

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE AMÉRICO BRASILIENSE
PREGÃO PRESENCIAL N.º 0009/2023
PROCESSO N.º 0017/2023

OBJETO: LOCAÇÃO DE CONCENTRADORES PARA OXIGENOTERAPIA E EQUIPAMENTOS DE TERAPIA RESPIRATÓRIA, MONITORAMENTO E ASSISTÊNCIA INCLUINDO FORNECIMENTO DE OXIGÊNIO (RECARGA) PARA USO DE PACIENTES CADASTRADOS NA UNIDADE HOSPITALAR "DR. JOSÉ NIGRO NETO".

PROPOSTA DE PREÇOS

1) DADOS DA EMPRESA:

Razão social: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA

CNPJ: 00.331.788/0012-71 INSCRIÇÃO ESTADUAL: 664.013.562.117

Endereço: Via Vicinal Antônio Sarti, n.º 540 – Distrito Industrial, CEP: 14175-350, Sertãozinho – SP.

Representante legal / Contato: Eduardo Santos

tel: + 55 16 3946 8332 cel: + 55 16 9 9759 2497

Email pessoal/ institucional: tania.perdiz@airliquide.com

DADOS BANCÁRIOS: Banco ITAÚ - Agência nº 0910 - Conta Corrente: no 04351-2

2) PLANILHA DE ITENS:

LOTE 1					
Item	Especificação Produto	Unidade	Qtd.	Valor Unit.	Valor Total
1	VENTILAÇÃO INVASIVA E NÃO-INVASIVA BINÍVEL VENTILADOR / GERADOR DE FLUXO COM DOIS NÍVEIS DE PRESSÃO (BILEVEL) - com as seguintes características técnicas mínimas: ATENDA ADULTO E PEDIATRIA Modalidades mínimas de ventilação: espontâneo, espontâneo/controlado, controlado e CPAP; Modo com Opção de Volume médio assegurado inteligente. Pressão de trabalho mínimo: IPAP: 4 a 40 cmH2O; 2.2. EPAP: 4 a 25 cmH2O; 2.3. CPAP: 4 a 20 cmH2O; Frequência respiratória mínima: 4 a 60 rpm; Tempo inspiratório máximo: 0,5 a 3s; Rampa programável até no mínimo 45 minutos; Tempo de subida ; Sensibilidade ajustável; Controle de vazamento; LCD com informações mínimas de pressão, Vazamento, disparo e tempo de uso; Alarmes de falha elétrica, desconexão/falha de Ventilação da máscara, alta e baixa pressão, alto e baixo volume minuto; Peso aproximado de 2 kg; Ruído máximo aproximado de 32 dBA; Alimentação: bivolt automático/60 Hz; bateria interna no mínimo 2 horas e No break Acessórios: Circuitos invasivos e não invasivos ; máscaras nasal ou facial, a qual se acople melhor a face do paciente em silicone com suporte e fixação; filtros. - Base de umidificação acoplada.	Unidade/ Locação	120/ Anual	R\$ 1.200,00	R\$ 144.000,00

	<p>Os acessórios devem ser trocados de acordo com a necessidade dos pacientes. Exceto máscaras- mínimo 6 meses de utilização</p> <p>Modelo: STELLAR 150</p> <p>Marca: Resmed</p> <p>Fabricante: RESMED LTD - AUSTRÁLIA</p> <p>Anvisa: 80047300487</p> <p>Acessórios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Umidificador H4i. Marca: Resmed Anvisa: 80047300487 - Base Aquecida GT5000 - Marca: Global Tec Ind E Comercio De Produtos Anvisa: 80389130032 - Câmara Descartável de Umidificação HC325 Anvisa: 81447959040 - Marca: Fisher & Paykel Healthcare - Circuito Invasivo Anvisa: 80677040019 - Marca: Ventcare Ind E Com Ltda - Cateter Mount Dar Anvisa: 10349000401- Marca: Covidien lic, Mansfield - Porta Oxigênio Anvisa: 80358740008 - Marca: Impacto Produtos Médicos e Hospitalares Ltd - Tubo T (Nebulizador) Anvisa: 80677040005 - Marca: Ventcare Ind E Com Ltda - Ressuscitador Cardio-Pulmonar - Ambu Anvisa: 10349590125 - Marca: Besmed Health Business Corp - Circuito Não Invasivo - Traquéias (Tubos Corrugados) Marca: VentCare Ind e Com. Anvisa: 80677040002 - Máscara Facial - Marca: Resmed. Anvisa: 80047300651 - Máscara Nasal/Prong - Marca: Resmed. Anvisa: 80047300626 - Nobreak autonomia mínima de 6 horas - Marca: TS Shara. Anvisa: Não regulado. 				
2	<p>Locação Mensal de concentradores de oxigênio com indicador visual de porcentagem de pureza, indicador de alarme visual e sonoro, fluxo variável de 0 a 5 litros/minuto alimentação de 220 volts ou 110 volts, 60 HZ, consumo de energia menor que 350 w com rodízios e alças para fácil a movimentação; função de inalação e macronebulização. Descartáveis inclusos: umidificador e cateter nasal de silicone ou máscara de oxigenoterapia e máscara de traqueostomia com tubo extensor quando necessário, sendo que todos os descartáveis deverão ser substituídos a cada 06 meses. Deverá acompanhar um cilindro de no mínimo 8m3 com regulador de pressão para oxigênio medicinal, fluxômetro de oxigênio até 15 LPM</p>	Unidade/ Locação	840/ Anual	R\$250,00	R\$210.000,00

	(LOCAÇÃO POR NO MÍNIMO 12 MESES) Modelo: Everflo Marca: Philips Respironics Fabricante: RESPIRONICS, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA ANVISA: 10216710219 Acessórios: <ul style="list-style-type: none"> ● Descrição: CÂNULAS NASAIS SALTER LABS Anvisa: 80204410027- FABRICANTE: SALTER LABS - EUA ● Descrição:UMIDIFICADOR Anvisa:10349590075 - FABRICANTE: JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL LTDA - BRASIL ● Descrição: Máscara de traqueostomia Anvisa:10342600044 - FABRICANTE: TELEFLEX MEDICAL INCORPORATED - EUA ● Descrição: KIT DE EXTENSÃO de 7mts Anvisa:80204410028 - FABRICANTE: SALTER LABS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA ● Descrição: REGULADOR DE PRESSÃO - MINIOX Anvisa:81337310001 - FABRICANTE: CEODEUX S.A. - LUXEMBURGO ● Descrição:FLUXÔMETRO MORIYA Anvisa:10349599004 - FABRICANTE: JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL LTDA - BRASIL 				
3	Locação Mensal de concentradores de oxigênio com indicador visual de porcentagem de pureza, indicador de alarme visual e sonoro, fluxo variável de 0 a 10 litros/minuto alimentação de 220 volts ou 110 volts, 60 HZ, consumo de energia menor que 650 w com rodízios e alças para fácil a movimentação; função de inalação e macronebulização. Descartáveis inclusos: umidificador e cateter nasal de silicone ou máscara de oxigenoterapia e máscara de traqueostomia com tubo extensor quando necessário, sendo que todos os descartáveis deverão ser substituídos a cada 06 meses. Deverá acompanhar um cilindro de no mínimo 8m3 com regulador de pressão para oxigênio medicinal, fluxômetro de oxigênio até 15 LPM (LOCAÇÃO POR NO MÍNIMO 12 MESES) Marca: Philips Respironics Modelo: Millenium M10 Fabricante: RESPIRONICS, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA Anvisa: 10216710343 Acessórios: <ul style="list-style-type: none"> ● Descrição: Cânulas Nasais Salter Labs Anvisa: 80204410027- Marca/Fabricante: Própria/Salter Labs - Eua 	Unidade/ Locação	48/Anu al	R\$580,00	R\$27.840,00

	<ul style="list-style-type: none"> ● Descrição:Umidificador Anvisa:10349590075 - Marca/Fabricante: JG Moriya Representação Importadora Exportadora Comercial Ltda - Brasil ● Descrição: Máscara de Traqueostomia (Aerossolterapia) Anvisa:10342600044 - Marca/Fabricante: Comercial Nacional/ Teleflex Medical Incorporated - Eua ● Descrição: Kit de Extensão De 7mts Anvisa:80204410028 - Marca/Fabricante: Própria/ Salter Labs - Estados Unidos Da América ● Descrição: Regulador de Pressão - Miniox Anvisa:81337310001 - Marca/Fabricante: Rotarex/ Ceodeux S.A. - Luxemburgo ● Descrição: Fluxômetro Moriya Anvisa:10349599004 - Marca/Fabricante: JG Moriya Representação Importadora Exportadora Comercial Ltda - Brasil ● Descrição: Cilindro Backup De Aço Anvisa: Não Regulado - Marca/Fabricante: MAT Cilindros ● Descrição: Oxigênio Medicinal (Cilindro Backup) Anvisa: Isento Conforme Rd25 - Fabricante: Marca Própria 				
4	<p>CPAP : BÁSICO Características técnicas: Silencioso e fácil de usar, ajuste manual de altitude, operação de pressão de 4-20 cmH2O, opção de rampa, tensão de operação 110/220 (VCA), medidor do tempo de adesão, compensação de altitude manual Composto de traquéia, bolsa de transporte, cabo de alimentação, filtro hipoalergênico e manual. Acessórios: traqueia de silicone de 1,80m ; máscaras nasal ou facial, a qual se acople melhor a face do paciente em silicone com suporte e fixação; filtros. - Base de umidificação acoplada se necessário Os acessórios devem ser trocados de acordo com a necessidade dos pacientes. Exceto máscaras- mínimo 6 meses de utilização .</p> <p>Modelo: Airsense S10 CPAP (Umidificador integrado ao equipamento)</p> <p>Marca: RESMED</p> <p>Fabricante: RESMED PTY LTD. - AUSTRÁLIA</p> <p>Anvisa: 80047300521</p> <p>Acessórios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Circuito Não Invasivo - Traquéias (Tubos Corrugados) Marca: VentCare Ind e Com Anvisa: 80677040002 - Máscara Facial - Marca: Resmed. Anvisa: 80047300651 - Máscara Nasal/Prong - Marca: Resmed. Anvisa: 80047300626 	Unidade/ Locação	240/An ual	R\$320,00	R\$76.800,00

5	<p>CPAP : AUTOMÁTICO Característica técnicas: Silencioso e fácil de usar, ajuste manual de altitude, operação de pressão de 4-20 cmH2O, opção de rampa, tensão de operação 110/220 (VCA), medidor do tempo de adesão, filtro de ar com duas camadas de fibra não-tecida de poliéster, coligadas por pó, compensação de altitude manual. Composto de traquéia, bolsa de transporte, cabo de alimentação, filtro hipoalergênico e manual.</p> <p>Acessórios: traqueia de silicone de 1,80m; máscaras nasal ou facial, a qual se acople melhor a face do paciente em silicone com suporte e fixação; filtros. - Base de umidificação acoplada se necessário Os acessórios devem ser trocados de acordo com a necessidade dos pacientes. Exceto máscaras- mínimo 6 meses de utilização .</p> <p>Modelo: AirSense 10 AutoSet (Umidificador integrado ao equipamento)</p> <p>Marca: RESMED</p> <p>Fabricante: RESMED PTY LTD. - AUSTRÁLIA</p> <p>Anvisa: 80047300521</p> <p>Acessórios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Circuito Não Invasivo - Traquéias (Tubos Corrugados) Marca: VentCare Ind e Com. Anvisa: 80677040002 - Máscara Facial - Marca: Resmed. Anvisa: 80047300651 - Máscara Nasal/Prong - Marca: Resmed. Anvisa: 80047300626 	Unidade/ Locação	180/ Anual	R\$480,00	R\$86.400,00
6	<p>Oxigênio medicinal – Oxigênio gasoso pureza 99,5% para recargas dos cilindros de backups de 8m³ a 10m³.</p> <p>Marca: Própria/Air Liquide Brasil</p> <p>Modelo: Cilindro 2 a 10m3</p> <p>Fabricante: Marca Própria/ Air Liquide</p> <p>Anvisa: Isento conforme RDC25</p>	Unidade/ cilindro	100 /Anual	R\$280,00	R\$28.000,00
VALOR GLOBAL DA PROPOSTA: R\$ 573.040,00 (Quinhentos e Setenta e Três Mil e Quarenta Reais)					

Condições comerciais:

Validade da proposta: 60 (sessenta) dias, contados da data designada para a abertura da mesma;

Condições e prazo de entrega: de segunda à sexta-feira das 07h às 12h, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas após a solicitação do fiscal ou gestor responsável pela ata e conforme os demais termos do edital.

Prazo de pagamento: até 30 (trinta) dias, contado o prazo a partir do recebimento definitivo dos materiais constantes da respectiva Ordem de Fornecimento,

Prazo de vigência da Ata de registro de Preço: 12 (doze) meses.

Em atendimento a esta licitação, DECLARAMOS:

- a) Aceita todas as condições estabelecidas neste Edital e seus Anexos;
- b) Que o preço apresentado abrange todas as despesas incidentes sobre o objeto da licitação (a exemplo de impostos, taxas, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais e gastos com transporte), bem como os descontos porventura concedidos;
- c) Que se compromete a efetuar as entregas dos produtos no preço e prazos constantes de sua proposta;
- d) Que o prazo de validade da proposta é de 60 dias.
- e) Sob penas da lei, que não possui em seu quadro societário servidor público da ativa, ou empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista, por serviços prestados, inclusive consultoria e assistência técnica, salvo nas hipóteses previstas na LDO.

Estão inclusos no preço todos os custos e despesas, tais como e sem se limitar a: custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxas de administração, materiais, serviços e encargos sociais.

3) DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL PARA ASSINATURA DO CONTRATO/ATA DE REGISTRO DE PREÇOS:

Nome: Vanessa Gonçalves Constâncio Fuzaro
Cargo: Gerente Comercial Vitalaire
Profissão: Fisioterapeuta
Nacionalidade: Brasileira
Estado Civil: Casada
E-mail institucional/pessoal: vanessa.constancio@airliquide.com
TEL.: (16) 9 9761 1103 / Fax.: (16) 3946 8310
CPF: 214.047.938-60 / RG: 29.275.594-6 SSP/SP

Sertãozinho, 31 de Março de 2023.



AIR LIQUIDE BRASIL LTDA.
00.331.788/0012-71
Tânia Mara Perdiz
Executiva de Contas II - VitalAire
RG n.º 28.934.136-X
CPF/MF n.º 321.742.408-58

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ 03.580.620/0001-35 **Autorização** 8.00.473-0

Produto GERADOR DE FLUXO PARA TERAPIA RESPIRATÓRIA

Filtrar...

Modelo Produto Médico

37202 AirStart 10 APAP AMER

37203 AirSense 10 CPAP USA

37204 AirSense 10 CPAP USA TRI

37205 AirSense 10 Elite USA

37206 AirSense 10 Elite USA TRI

37207 AirSense 10 AutoSet USA

37208 AirSense 10 AutoSet USA TRI

37209 AirSense 10 AutoSet FH USA

37210 AirSense 10 AutoSet FH USA TRI

37211 AirCurve 10 VAuto USA

« 1 2 3 4 5 ... »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	AirCurve VAuto, S and ST UG.pdf	3961697/21-3 - 07/10/2021 - 04:28
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	AirSense 10 UG.pdf	3961697/21-3 - 07/10/2021 - 04:28
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	AirStart UG.pdf	3961697/21-3 - 07/10/2021 - 04:28
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	AirCurve ASV.pdf	3961697/21-3 - 07/10/2021 - 04:28

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO
USUÁRIO DO PRODUTO

AirCurve ST-A UG.pdf

3961697/21-3 - 07/10/2021 -
04:28

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO
USUÁRIO DO PRODUTO

Capa IFU_Air.pdf

3961697/21-3 - 07/10/2021 -
04:28

Nome Técnico

CPAP de Nivel Duplo

Registro

80047300521

Processo

25351.272439/2014-06

Fabricante Legal

• FABRICANTE: RESMED PTY LTD. - AUSTRÁLIA

Classificação de Risco

II - MEDIO RISCO

Vencimento do Registro

VIGENTE

[Exportar para Excel](#)

[Exportar para PDF](#)

[Voltar](#)



AirSense[™]10 **AUTOSET**
AUTOSET FOR HER
ELITE
CPAP



Manual Clínico
 Português

Índice

Bem-vindo.....	1
Indicações de utilização.....	1
AirSense 10 AutoSet.....	1
AirSense 10 AutoSet for Her.....	1
AirSense 10 Elite.....	1
AirSense 10 CPAP.....	1
Contraindicações.....	1
Efeitos adversos.....	2
Visão Geral.....	2
Sobre o painel de controle.....	3
Informações da terapia.....	4
Modo AutoSet.....	4
Via respiratória normal.....	4
Limitação do fluxo.....	5
Ronco.....	5
Apnéia.....	5
Modo AutoSet for Her.....	7
Modo CPAP.....	7
Relatórios.....	7
Detecção da apnéia central do sono.....	8
Detecção da respiração de Cheyne-Stokes.....	8
Relatório do despertar relacionado ao esforço respiratório.....	9
Recursos de conforto.....	9
Rampa.....	9
Alívio da pressão expiratória.....	10
Resposta AutoSet.....	10
Climate Control.....	10
Climate Control Auto.....	11
Temperatura do tubo.....	11
Climate Control Manual.....	11
Temperatura do tubo.....	11
Nível de umidade.....	11
Instalação.....	12
Oxigênio suplementar.....	13
Filtros antibacterianos.....	13
Acessar e sair do menu clínico.....	13
Ajustar as configurações clínicas.....	14
Configurar data e hora.....	14
Menu Configs.....	15
Terapia.....	15
Conforto.....	16
Acessórios.....	16
Opções.....	17
Configuração.....	17
Iniciar a terapia.....	18
Parar a terapia.....	18
Exibir o Relatório Sono.....	18
Parâmetros da tela.....	19

Limpeza e manutenção.....	20
Desmontagem.....	20
Limpeza.....	20
Verificação.....	21
Remontagem.....	21
Reprocessamento.....	21
Desinfecção da superfície.....	22
Reprocessamento da tubulação de ar e do cotovelo da tubulação do Air10.....	23
Desconectar.....	23
Descontaminar.....	23
Desinfetar.....	23
Desinfecção química de alto nível.....	24
Inspeccionar.....	24
Reconexão da tubulação de ar.....	24
Embalagem e armazenamento.....	25
Reprocessar a câmara de água e a saída de ar.....	25
Desmontagem.....	25
Descontaminar.....	26
Desinfetar.....	26
Inspeccionar.....	27
Remontagem.....	27
Embalagem e armazenamento.....	29
Gerenciamento de dados e aderência à terapia.....	29
Monitoramento remoto.....	29
Cartão SD.....	29
Armazenamento de dados.....	30
Atualização do software.....	31
Controle dos cuidados com os pacientes.....	31
Menu do paciente.....	31
Dados da terapia.....	32
Viagens.....	32
Viagem de avião.....	32
Resolução de problemas.....	33
Resolução de problemas gerais.....	33
Mensagens do dispositivo.....	35
Avisos e precauções gerais.....	37
Especificações técnicas.....	38
Símbolos.....	42
Manutenção.....	43
Garantia limitada.....	43

Bem-vindo

O AirSense 10[™] AutoSet[™] e o AirSense 10 AutoSet for Her são dispositivos de pressão autoajustável premium da ResMed. O AirSense 10 Elite e o AirSense 10 CPAP são dispositivos de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) da ResMed.

AVISO

Leia todo o manual antes de utilizar este dispositivo.

PRECAUÇÃO

Nos EUA, a lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

Indicações de utilização

AirSense 10 AutoSet

O dispositivo AirSense 10 AutoSet auto-ajustável é indicado para o tratamento da apnéia obstrutiva do sono (AOS) em pacientes com peso superior a 30 kg (66 lb). Ele é indicado para uso domiciliar e hospitalar.

O umidificador deve ser usado por um único paciente no ambiente doméstico e pode ser reutilizado em ambiente hospitalar/institucional.

AirSense 10 AutoSet for Her

O dispositivo autorregulador AirSense 10 AutoSet for Her é indicado para o tratamento da apnéia obstrutiva do sono (AOS) em pacientes (pacientes do sexo feminino com AOS leve a moderada ao usar o modo de tratamento AutoSet for Her) que pesem mais de 30 kg. Ele é indicado para uso domiciliar e hospitalar.

O umidificador deve ser usado por um único paciente no ambiente doméstico e pode ser reutilizado em ambiente hospitalar/institucional.

AirSense 10 Elite

O dispositivo AirSense 10 Elite é indicado no tratamento da apnéia obstrutiva do sono (AOS) em pacientes com peso superior a 30 kg (66 lb). Ele é indicado para uso domiciliar e hospitalar.

O umidificador deve ser usado por um único paciente no ambiente doméstico e pode ser reutilizado em ambiente hospitalar/institucional.

AirSense 10 CPAP

O dispositivo AirSense 10 CPAP é indicado no tratamento da apnéia obstrutiva do sono (AOS) em pacientes com peso superior a 30 kg (66 lb). Ele é indicado para uso domiciliar e hospitalar.

O umidificador deve ser usado por um único paciente no ambiente doméstico e pode ser reutilizado em ambiente hospitalar/institucional.

Contraindicações

A terapia por pressão positiva nas vias respiratórias pode ser contraindicada em alguns pacientes com as seguintes doenças preexistentes:

- doença pulmonar bolhosa grave
- pneumothorax
- pressão arterial patologicamente baixa
- desidratação
- vazamento de líquido cefalorraquiano, trauma ou cirurgia craniãna recente.

Efeitos adversos

Caso sintam dor torácica atípica, dor de cabeça forte ou maior dificuldade de respiração, os pacientes devem informar o médico que prescreveu a terapia. Uma infecção aguda no trato respiratório superior pode exigir a interrupção temporária do tratamento.

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer durante o tratamento com o dispositivo:

- ressecamento do nariz, boca ou garganta
- hemorragia nasal
- inchaço
- mal-estar no ouvido ou seio nasal
- irritação nos olhos
- erupções cutâneas.

Visão Geral

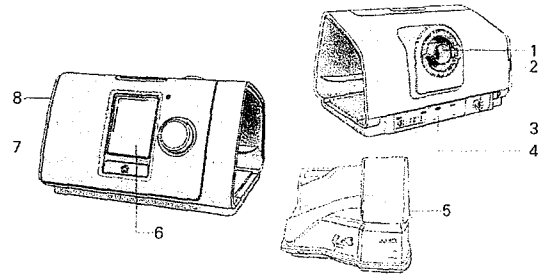
O AirSense 10 inclui o seguinte:

- Dispositivo com umidificador integrado HumidAir™
- Reservatório de água
- Tubulação de ar
- Unidade de fonte de alimentação
- Bolsa de transporte
- Cartão SD (não disponível em todos os dispositivos).

Vários acessórios estão disponíveis para uso com o dispositivo, incluindo:

- Tubulação de ar (aquecido e não aquecido): ClimateLineAir™, SlimLine™, ClimateLineAir Oxy, Standard, tubulação de ar de 3 m
- Reservatório de água: Reservatório de água standard (para uso de apenas um paciente, não pode ser desinfetada), reservatório de água lavável (para uso de vários pacientes, pode ser desinfetada)
- Tampa lateral para uso sem o umidificador
- Filtro: Filtro hipoalergênico, filtro standard
- Conversor CC/CC Air10™
- Leitor de cartão SD
- Adaptador de oxímetro Air10
- Adaptador USB Air10
- Central elétrica II
- Cotovelo da tubulação do Air10.

Observação: Certifique-se de que todas as peças e acessórios usados com o dispositivo sejam compatíveis. Para obter informações sobre compatibilidade, consulte www.resmed.com.



- | | |
|---|----------------------|
| 1 Saída de ar | 5 Câmara de água |
| 2 Tampa do filtro de ar | 6 Tela |
| 3 Entrada de energia | 7 Tampa do adaptador |
| 4 Número de série e número do dispositivo | 8 Tampa do cartão SD |

Sobre o painel de controle

Botão Iniciar/Parar

Pressione para iniciar/parar a terapia.

Pressione e mantenha pressionado por três segundos para entrar no modo de economia de energia.

Botão giratório

Gire para navegar no menu e pressione para selecionar uma opção.

Gire para ajustar uma opção selecionada e pressione para armazenar sua mudança.

Botão Início

Pressione para voltar à tela Início.

Ícones diferentes podem ser exibidos na tela em diferentes momentos, incluindo:

Tempo de Rampa

Intensidade do sinal de rede sem fio (verde)

Tempo de rampa auto

Transferência por rede sem fio não habilitada (cinza)

Umidade

Conexão sem fio não encontrada

Aquecimento do umidificador

Modo avião

Resfriamento do umidificador

Informações da terapia

Os seguintes modos estão disponíveis nos dispositivos AirSense 10:

Dispositivo	AutoSet	Modos disponíveis AutoSet for Her	CPAP
AirSense 10 AutoSet	✓		✓
AirSense 10 AutoSet for Her	✓	✓	✓
AirSense 10 Elite			✓
AirSense 10 CPAP			✓

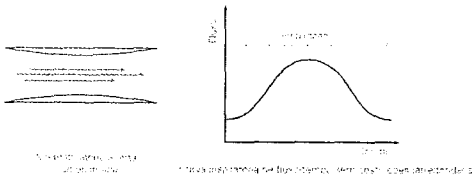
Modo AutoSet

A pressão de tratamento necessária para o paciente pode variar devido a alterações no estado de sono, posição corporal e resistência das vias respiratórias. No modo AutoSet, o dispositivo fornece apenas a quantidade de pressão necessária para manter a desobstrução das vias respiratórias superiores.

O dispositivo analisa o estado das vias respiratórias superiores do paciente a cada respiração e fornece pressão dentro do intervalo permitido de acordo com o grau de obstrução. O algoritmo AutoSet ajusta a pressão de tratamento em função de três parâmetros: limitação do fluxo respiratório, ronco e apneia.

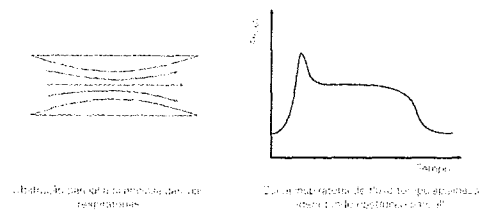
Via respiratória normal

Quando o paciente está respirando normalmente, o fluxo inspiratório medido pelo dispositivo em função do tempo mostra uma curva tipicamente arredondada para cada respiração.



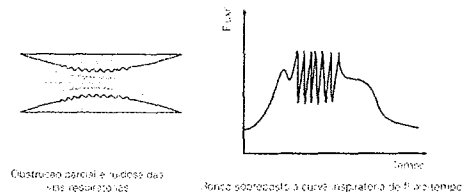
Limitação do fluxo

Conforme a via respiratória superior começa a se contrair, a forma da curva fluxo inspiratório-tempo muda. O AirSense 10 reconhece e trata formas de onda de respiração tradicionais e outras menos comuns, limitadas pelo fluxo.



Ronco

O ronco é o som gerado pelas vibrações das paredes das vias respiratórias superiores. Ele é frequentemente precedido pela limitação do fluxo ou por uma obstrução parcial da via respiratória.

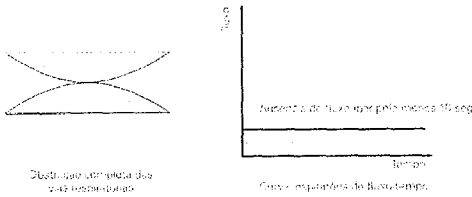


Apneia

O algoritmo AutoSet aprimorado detecta tanto a apneia obstrutiva quanto a central. Se houver apneia, o dispositivo responderá adequadamente.

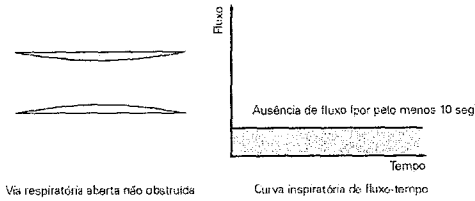
Apneia obstrutiva

Uma apneia obstrutiva é quando as vias respiratórias superiores ficam gravemente limitadas ou completamente obstruídas. O AutoSet responde à limitação do fluxo e ao ronco e geralmente evita que as apneias obstrutivas ocorram. Se uma apneia obstrutiva ocorrer, o dispositivo responderá aumentando a pressão.



Apneia central

Durante uma apneia central, as vias respiratórias permanecem abertas, mas não há fluxo. Quando uma apneia central é detectada, o dispositivo responde adequadamente ao não aumentar a pressão.

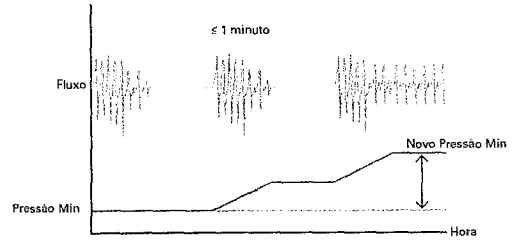


Modo AutoSet for Her

O modo AutoSet for Her baseia-se nos principais aspectos do algoritmo AutoSet da ResMed e fornece respostas terapêuticas ajustadas às características das pacientes com AOS.

O AutoSet for Her é semelhante ao algoritmo AutoSet da ResMed com as seguintes modificações:

- Taxa reduzida de incrementos de pressão projetada para ajudar a evitar o despertar.
- Diminuição mais lenta da pressão.
- Trata apneias de até 12 cm H₂O (12 hPa) e continua a responder à limitação do fluxo e ao ronco até 20 cm H₂O (20 hPa).
- Pressão mínima (Pressão Min) que se ajusta de acordo com a frequência das apneias: Se duas apneias ocorrerem em menos de um minuto, a pressão atingida em resposta à segunda apneia se tornará a nova pressão mínima de tratamento até a próxima sessão de tratamento.



Pacientes que usam AutoSet for Her ainda terão os benefícios da tecnologia AutoSet da ResMed, que inclui maior sensibilidade à limitação do fluxo e detecção de apneia central do sono com técnica de oscilação forçada.

Modo CPAP

No modo CPAP, uma pressão fixa é fornecida, com alívio de pressão expiratória (APE™) opcional.

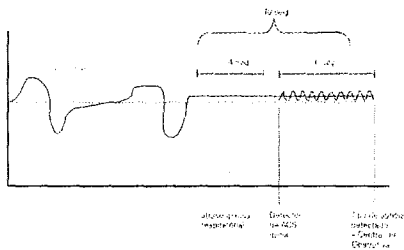
Relatórios

O AirSense 10 registra o despertar relacionado ao esforço respiratório (RERA) e detecta a apneia central do sono (ACS) e a respiração de Cheyne-Stokes (RCS). O resumo e os dados detalhados desses parâmetros estão disponíveis para visualização no software de aderência do paciente da ResMed (a disponibilidade dos dados depende do modo do dispositivo e dos parâmetros medidos).

Deteção da apneia central do sono

Disponível em todos os modos do AirSense 10 AutoSet, AirSense 10 AutoSet for Her e AirSense 10 Elite.

O dispositivo detecta tanto a apneia obstrutiva quanto a apneia central do sono (ACS). A detecção de ACS usa a técnica de oscilação forçada (TOF) para determinar o estado da via respiratória do paciente durante uma apneia. Quando uma apneia for detectada, pequenas oscilações na pressão [1 cm H₂O (1 hPa) pico a pico a 4 Hz] serão adicionadas à pressão atual do dispositivo. O algoritmo de detecção de ACS usa o fluxo e a pressão resultantes (determinados na máscara) para medir a desobstrução das vias respiratórias.



Deteção da respiração de Cheyne-Stokes

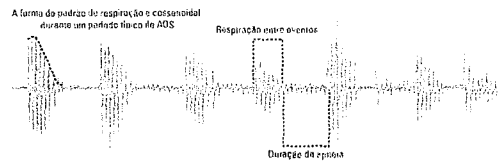
Disponível em todos os modos do AirSense 10 AutoSet, AirSense 10 AutoSet for Her e AirSense 10 Elite.

A respiração de Cheyne-Stokes (RCS) é um tipo de distúrbio respiratório do sono caracterizado por uma respiração crescente e decrescente periódica. Os períodos crescentes (hiperpnéias), normalmente com 40 segundos de duração) podem incluir grandes respirações ofegantes que tendem a despertar o paciente, enquanto os períodos decrescentes (hipopnéias ou apnéias, normalmente com 20 segundos de duração) causam dessaturação do oxigênio no sangue.

O exemplo a seguir mostra um período típico de RCS.



O exemplo a seguir sugere respiração periódica devido às apneias que ocorrem frequentemente. No entanto, ao examinar a forma das hiperpnéias com mais atenção, podemos ver que é um período típico de AOS.



O dispositivo AirSense 10 registra o tempo, durante a terapia, em que foram detectados padrões respiratórios indicativos de RCS. Ele analisa o fluxo respiratório do paciente em busca de eventos de apneia/hipopnéia, calcula o tempo entre esses eventos e caracteriza a forma da respiração entre eles.

Relatório do despertar relacionado ao esforço respiratório

O relatório do despertar relacionado ao esforço respiratório (RERA) está disponível no AirSense 10 AutoSet, AutoSet for Her e Elite em todos os modos.

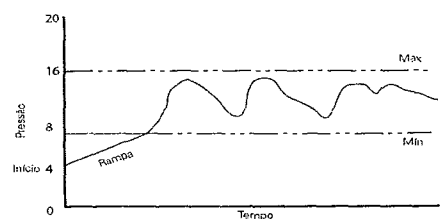
RERAs são períodos de esforço respiratório crescente que são encerrados por um despertar. O esforço respiratório crescente será visto como limitação do fluxo de ar. Os eventos de RERA baseados no fluxo são registrados e armazenados como um resumo e/ou dados detalhados e podem ser visualizados em um dos sistemas de gerenciamento do paciente da ResMed.

Recursos de conforto

Rampa

Criada para tornar o início do tratamento mais confortável, a rampa está disponível em todos os modos.

Nos modos AutoSet e AutoSet for Her, o tempo de rampa define o período durante o qual a pressão aumenta gradualmente desde uma pressão inicial mais baixa e mais confortável até a pressão mínima de tratamento antes do algoritmo de autoajuste começar.



No modo CPAP, a pressão aumenta desde uma pressão baixa (Pressão Inicial) até a pressão de tratamento prescrita.

O Tempo de rampa pode ser definido como Desl, 5 a 45 minutos ou Auto. Quando o Tempo de rampa estiver definido como Auto, o dispositivo detectará o início do sono e, então, aumentará gradualmente desde a pressão inicial até a pressão mínima de tratamento a uma taxa de 1 cm H₂O (1 hPa) por minuto. No entanto, se o início do sono não for detectado, o dispositivo atingirá a pressão pretendida dentro de 30 minutos.

Alívio da pressão expiratória

Projetado para tornar a terapia mais confortável, o Alívio da pressão expiratória (APE) mantém o tratamento ideal para o paciente durante a inalação e reduz a pressão fornecida na máscara durante a expiração.

APE Lig — APE ativado.
Desl — APE desativado.

As configurações a seguir somente estarão disponíveis se o APE estiver ligado:

Tipo de APE Sempre — Se for configurado como Sempre, o APE será ativado durante toda a sessão de terapia.
Só Rampa — Se for configurado como Só Rampa, o APE somente será ativado durante o tempo de rampa.

Nível APE 1, 2, 3 cm H₂O (1, 2, 3 hPa)

Quando o APE for ativado, a pressão fornecida não cairá abaixo do valor mínimo de 4 cm H₂O (4 hPa), independentemente das configurações.

Resposta AutoSet

Modo AutoSet (somente dispositivo AirSense 10 AutoSet e o AutoSet for Her).

Para os pacientes sensíveis a mudanças rápidas na pressão durante a terapia, a Resposta AutoSet pode ser definida como Standard ou Suave. Se definida como suave, os pacientes receberão aumentos de pressão mais suaves durante a terapia.

Pacientes que usam o recurso Resposta AutoSet terão ainda os benefícios da tecnologia AutoSet da ResMed, que inclui maior sensibilidade à limitação do fluxo e detecção de apnéia central do sono com a técnica de oscilação forçada.

Climate Control

Climate Control é um sistema inteligente que controla o umidificador e a tubulação de ar aquecido ClimateLineAir para fornecer níveis constantes e confortáveis de temperatura e umidade durante a terapia.

Projetado para evitar o ressecamento do nariz e da boca, ele mantém o ajuste de temperatura e a umidade relativa enquanto você dorme. O Climate Control pode ser configurado como Auto ou Manual e somente é disponibilizado quando tanto o ClimateLineAir quanto o umidificador HumidAir estiverem conectados.

Climate Control Auto

Climate Control Auto é a configuração padrão e recomendada. Climate Control Auto foi projetado para tornar a terapia o mais fácil possível e não haver necessidade de alterar as configurações de temperatura ou umidade.

O Climate Control ajusta a saída do umidificador para manter um nível de umidade constante e confortável de 85% de umidade relativa enquanto protege contra condensação (gotículas de água na tubulação de ar e na máscara).

Temperatura do tubo

No Climate Control Auto não há necessidade de alterar nenhuma configuração, mas se o ar na máscara estiver quente ou frio demais para o paciente, é possível ajustar a temperatura do tubo. A Temperatura do tubo pode ser ajustada entre 16 °C e 30 °C (60 °F e 86 °F) ou desligada completamente.

Climate Control Manual

Projetado para oferecer mais flexibilidade e controle sobre as configurações, o Climate Control Manual deixa o paciente ajustar a temperatura e a umidade na configuração mais confortável para ele.

No Climate Control Manual, a Temperatura do tubo e a Umidade podem ser ajustadas independentemente; porém, não há garantia de proteção contra condensação. Se houver condensação, primeiro tente aumentar a temperatura do tubo. Se a temperatura do ar ficar quente demais e a condensação continuar, tente reduzir a umidade.

Temperatura do tubo

Se o ar na máscara estiver quente ou frio demais, o paciente pode ajustar a temperatura para deixá-la mais confortável ou pode desligá-la completamente. A Temperatura do tubo pode ser ajustada de 16 a 30 °C (60 a 86 °F).

O sensor de temperatura localizado na extremidade da máscara da tubulação de ar aquecido ClimateLineAir permite que o sistema controle automaticamente a temperatura do ar fornecido ao paciente. Isso garante que a temperatura do ar fornecido ao paciente não fique abaixo da temperatura mínima configurada, assim maximizando o conforto respiratório do paciente.

Nível de umidade

O umidificador umedece o ar e foi projetado para tornar a terapia mais confortável. Se o paciente ficar com o nariz ou a boca secos, aumente a umidade. Se o paciente ficar com umidade na máscara, reduza a umidade.

A Umidade pode ser configurada como Desl ou entre 1 e 8, sendo que 1 é a configuração mais baixa de umidade e 8 é a mais alta.

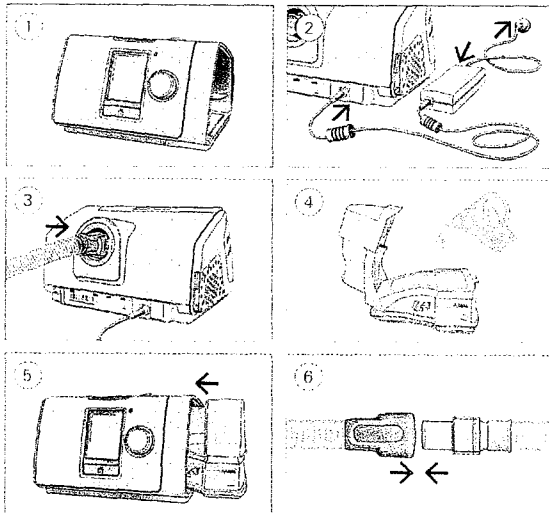
Para cada configuração do umidificador, o sistema Climate Control fornece uma quantidade constante de vapor de água ou umidade absoluta (UA) para a via respiratória superior do paciente.

Ajuste automático

O umidificador e a tubulação de ar aquecido ClimateLineAir são controlados pelo algoritmo Climate Control para fornecer umidade e temperatura constantes. O sistema se ajusta automaticamente às mudanças de:

- valores de umidade e temperatura ambiente
- fluxo devido a alterações na pressão
- fluxo devido a fuga na máscara ou na boca.

Instalação



⚠ PRECAUÇÃO

Não encha demais o reservatório de água para evitar que a água entre no dispositivo e na tubulação de ar.

1. Coloque o dispositivo em uma superfície plana estável.
2. Conecte o conector de energia na parte posterior do dispositivo. Conecte uma extremidade do cabo de alimentação à unidade de alimentação e a outra extremidade à tomada de energia.
3. Conecte a tubulação de ar firmemente à saída de ar localizada na parte posterior do dispositivo.
4. Abra a câmara de água e encha-a com água destilada até a marca de nível máximo de água. Não encha a câmara de água com água quente.
5. Feche a câmara de água e insira-a na lateral do dispositivo.
6. Conecte firmemente a extremidade livre da tubulação de ar à máscara montada. Consulte o manual do usuário da máscara para informações detalhadas.

As máscaras recomendadas estão disponíveis em www.resmed.com.

Oxigênio suplementar

O dispositivo AirSense 10 foi projetado para ser compatível com até 4 L/min de oxigênio suplementar em todos os modos.

Com uma taxa fixa de fluxo de oxigênio suplementar, a concentração de oxigênio inspirado variará dependendo das configurações de pressão, do padrão respiratório do paciente, da máscara selecionada e da taxa de fuga.

Para conectar o oxigênio suplementar ao dispositivo, você precisa conectar uma porta de conexão de oxigênio. Para obter mais informações sobre como configurar o dispositivo com oxigênio suplementar, consulte o manual do usuário fornecido com esse acessório.

Observações:

- Adicionar oxigênio pode afetar a pressão fornecida e a precisão da fuga e da ventilação por minuto exibidas.
- Antes de adicionar oxigênio, você e o seu paciente devem se familiarizar com as advertências específicas ao uso de oxigênio suplementar. Elas podem ser encontradas no final deste guia.

Filtros antibacterianos

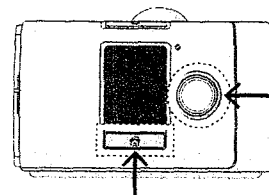
Os filtros antibacterianos aumentam a resistência no circuito de ar e podem afetar a precisão da pressão mostrada e fornecida, particularmente em fluxos altos.

A ResMed recomenda usar um filtro antibacteriano com baixa impedância (p. ex., 2 cm H₂O [2 hPa] a 60 L/min), como PALL (BB50T), filtro Air Safety sem porta Luer (4222/702) ou filtro Air Safety com porta lateral 24966 (4222/701). Se usar o filtro Air Safety com porta lateral, é necessário utilizar uma porta de conexão de oxigênio.

Acessar e sair do menu clínico

Você pode acessar, visualizar e definir os parâmetros relacionados à terapia de um paciente e às configurações do dispositivo no menu clínico.

Para acessar o menu clínico:



- Pressione e segure o botão giratório e o botão Início por três segundos. A tela inicial será exibida com um ícone de cadeado aberto no canto superior direito da tela.

Para sair do menu clínico:

- Pressione e segure o botão giratório e o botão Início por três segundos.
- Selecione Sair do menu clínico na tela inicial.
- O dispositivo sairá automaticamente do menu clínico após 20 minutos de inatividade.

Ajustar as configurações clínicas



1. Acesse o menu clínico, selecione **Config** e pressione o botão giratório. O menu **Config** será exibido.
2. Gire o botão giratório para selecionar a configuração que deseja ajustar e pressione-o.
3. Gire o botão giratório para ajustar a configuração e pressione-o para armazenar a mudança.

As configurações podem ser alteradas de formas diferentes dependendo do tipo de tela:



Gire o botão giratório para editar diretamente no menu.

Gire o botão para alterar a configuração.

Selecione de uma lista de opções.

Configurar data e hora

Antes de preparar um novo paciente e iniciar a terapia pela primeira vez, certifique-se de configurar a data e a hora local corretas no dispositivo. Se configurar a data e a hora depois de iniciar a terapia, você pode perder dados do paciente.



1. No menu **Config**, selecione a **Data** e mude as configurações para a data correta.
2. Selecione **Hora** e ajuste a hora local correta.

14

Conforto

Parâmetro	Descrição	AutoSet	Modo AutoSet for Her	CPAP	Faixa
Resposta	Define a taxa de aumento da pressão durante a terapia.	✓	✓		Standard / Suave
Tempo de Rampa	Se Auto estiver selecionado, o dispositivo detectará o início do sono e passará automaticamente para a pressão de tratamento prescrita.	✓	✓	✓	Desl / 5-45 minutos / Auto
Pressão Inicial	Configure a pressão no início da rampa até a pressão de tratamento.	✓	✓	✓	4 - Pressão definida, incrementos de 0,2 cm H ₂ O (0,2 hPa)
APE	Ativar / desativar APE.	✓	✓	✓	Lig / Desl
Tipo de APE	Disponível quando APE estiver ativado.	✓	✓	✓	Sempre / Só Rampa
Nível APE	Definir o valor do APE	✓	✓	✓	1 / 2 / 3 cm H ₂ O (1 / 2 / 3 hPa)
Climate Ctrl	Disponível quando a câmara de água for usada e a tubulação de ar aquecida ClimateLineAir estiver conectada.	✓	✓	✓	Manual / Auto
Temp. do Tubo	Configurar a temperatura mínima do ar fornecido pela tubulação de ar aquecido, como ClimateLineAir.	✓	✓	✓	Desl / 60-86 °F (16-30 °C), incrementos de 1°
Nível de umidade	Configurar o Nível de umidade.	✓	✓	✓	Desl / 1-8

Acessórios

Parâmetro	Descrição	Faixa
Tubo	Selecione o tipo de tubulação de ar usado pelo paciente. A tubulação de ar ClimateLineAir é detectada automaticamente quando conectada ao dispositivo.	SlimLine / Standard
Filtro AB	Selecione Sim se você conectou um filtro antibacteriano.	Não / Sim
Ver oxímetro	Sempre exibido quando um oxímetro estiver conectado.	18-300 BPM 0-100% SpO ₂

16

3. Verifique se a data e a hora local corretas foram aplicadas.

As configurações do AirSense 10 devem ser definidas para cada paciente individual. As configurações devem ser reavaliadas periodicamente para garantir a terapia ideal.

Menu Configs

Todos os parâmetros relacionados à terapia do paciente e às configurações do dispositivo podem ser definidos no menu **Config**.

Terapia

Parâmetro	Descrição	AutoSet	Modo AutoSet for Her	CPAP	Faixa
Modo	Define o modo de terapia disponível no dispositivo.	✓	✓	✓	
Pressão Min	Define o limite inferior da pressão de tratamento.				4-Max cm H ₂ O (hPa), incrementos de 0,2 cm H ₂ O (hPa)
Pressão Máx	Define o limite superior da pressão de tratamento.	✓	✓		Min-20 cm H ₂ O (Min-20 hPa), incrementos de 0,2 cm H ₂ O (0,2 hPa)
Pressão Def	Define a pressão de tratamento fixa.			✓	4-20 cm H ₂ O (4-20 hPa), incrementos de 0,2 cm H ₂ O (0,2 hPa)
Másc	Selecionar o tipo de máscara usada pelo paciente. Consulte a Lista de Compatibilidades entre Máscaras/Dispositivos no site www.resmed.com .	✓	✓	✓	Facial / Nasal / Alinhadas

Português 15

Opções

Parâmetro	Descrição	Faixa
Opções básicas	Selecionar o nível de acesso disponível para o paciente.	Lig / Completo
SmartStart™	Ativar / desativar o recurso SmartStart. Se você ativar o recurso SmartStart, o dispositivo começará automaticamente quando o paciente respirar na máscara e parará automaticamente quando ele remover a máscara.	Desl / Lig
Lembretes		
Másc	Configurar um lembrete recorrente para o paciente trocar a máscara.	Desl / 1-24 meses, incrementos de 1 mês
Câmara de água	Configurar um lembrete recorrente para o paciente trocar a câmara de água.	Desl / 1-24 meses, incrementos de 1 mês
Tubo	Configurar um lembrete recorrente para o paciente trocar a tubulação de ar.	Desl / 1-24 meses, incrementos de 1 mês
Filtro	Configurar um lembrete recorrente para o paciente trocar o filtro de ar.	Desl / 1-24 meses, incrementos de 1 mês

Configuração

Parâmetro	Descrição	Seleção
Idioma	Definir o idioma do visor. (Nem todos os idiomas estão disponíveis em todas as regiões)	English / Français / Español / Português
Data	Ajustar a data atual. Se ajustar uma nova data que esteja no passado, uma mensagem de erro será exibida. Antes de esta alteração ser feita, apague os dados de aderência disponíveis no menu Configuração.	DD MM.AAAA
Hora	Ajustar a hora atual. Se ajustar uma nova hora que esteja no passado, uma mensagem de erro será exibida. Antes de esta alteração ser feita, apague os dados de aderência disponíveis no menu Configuração.	24 horas
Unid Pressão	Definir a unidade com a qual a pressão é exibida.	cm H ₂ O / hPa
Unid Temper	Definir as unidades de temperatura.	°C / °F
Rest Padrões	Restaurar as configurações padrão (exceto idioma, data e hora).	Sim / Não
Apagar Dados	Apagar todos os dados armazenados no dispositivo e no cartão SD. Configurações, data, hora e horas de funcionamento do dispositivo não são afetados.	Sim / Não
Sobre	Ver horas de funcionamento, NS, VS, fornecedor, tipo, serviço e intensidade do sinal do dispositivo, número CX, umidificador e modem interno.	

Português 17

Iniciar a terapia

1. Instrua o paciente a ajustar a máscara.
2. Instrua o paciente a pressionar Iniciar/Parar ou, se o recurso SmartStart estiver ativo, instrua-o a respirar dentro da máscara.

A terapia será iniciada e a tela Relat. Sono será exibida.



A pressão de tratamento corrente é mostrada em verde.

Durante o tempo de rampa, a pressão aumenta gradualmente e você verá um círculo girando. Assim que a pressão de tratamento for atingida, o círculo todo ficará verde.

A tela ficará preta automaticamente após um curto período de tempo. Você pode pressionar Início ou o botão giratório para religá-la. Se a energia for interrompida durante a terapia, o dispositivo reiniciará a terapia automaticamente quando a energia for restaurada.

O dispositivo AirSense 10 tem um sensor de luz que ajusta o brilho da tela de acordo com a luz do ambiente.

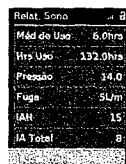
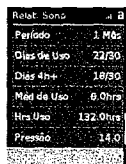
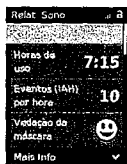
Parar a terapia

1. Instrua o paciente a retirar a máscara.
2. Instrua o paciente a pressionar Iniciar/Parar ou, caso o SmartStart esteja ativo, a terapia parará automaticamente após alguns segundos.

O Relat. Sono agora fornece um resumo da sessão de terapia.

Exibir o Relatório Sono

A tela Relat. Sono exibe a qualidade do sono e o status de vedação da máscara da sessão de terapia mais recente. Gire o botão giratório para rolar para baixo e exibir dados de uso mais detalhados. Os parâmetros exibidos dependerão do modo de terapia.



Parâmetros da tela

Parâmetro	Descrição
Horas de uso	Número de horas em que o dispositivo foi usado durante a última sessão.
Eventos (IAH) por hora	Apneias e hipopneias medidas por hora durante um dia. Uma apneia é quando o fluxo respiratório diminui em mais de 75% por pelo menos 10 segundos. Uma hipopneia é quando o fluxo respiratório diminui a 50% por pelo menos 10 segundos. O Índice de apneia (IA) e o Índice de apneia/hipopneia (IAH) são calculados dividindo-se o número total de eventos que ocorreram pelo período total, em horas, da terapia com a máscara. Observação: Sob condições de fuga alta com APE ativado, a detecção de IAH pode não ser muito eficiente.
Vedação da máscara	Boa — se a fuga do 76º percentil for menor que 24 L/min. A máscara precisa de ajuste.
Umidificador	Umidificador conectado e funcional. Falha no umidificador; consulte a seção de resolução de problemas.
Mais informações	Configurar o intervalo de tempo coberto pelo Relat. Sono. As opções são: 1 Dia / 1 Semana / 1 Mês / 3 Meses / 6 Meses / 1 Ano
Dias de Uso	Número de dias em que o dispositivo foi usado durante o período selecionado ou desde a última vez em que os dados de aderência foram zerados.
Dias 4h+	Número de dias em que o dispositivo foi usado por mais de 4 horas durante o período selecionado ou desde a última vez em que os dados de aderência foram zerados.
Méd de Uso	Número médio de horas por dia em que o dispositivo foi usado durante o período selecionado
Hrs Uso	Número de horas em que o dispositivo foi usado durante o período selecionado ou desde a última vez em que os dados de aderência foram zerados.
Pressão	Pressão média durante o período selecionado (95º percentil para cada dia; média dos valores do 95º percentil para períodos >1 dia).
Fuga	Média dos valores do 95º percentil da fuga durante o período selecionado somente para dias com uso.
IAH	Índice apneia/hipopneia — IAH médio durante o período selecionado. O IAH e o IA são calculados somente para momentos de baixa fuga.
IA Total	Índice de apneia — IA total médio durante o período selecionado.
IA Central	Índice de apneia central — IAC médio dos Dias de Uso no período selecionado.

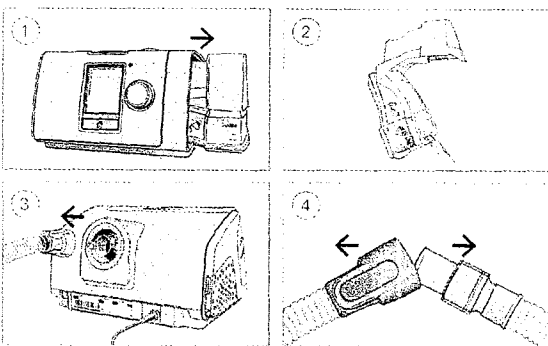
Limpeza e manutenção

É importante que o dispositivo AirSense 10 seja limpo regularmente para garantir a terapia ideal. As seguintes etapas ajudarão na desmontagem, limpeza, verificação e remontagem do dispositivo.

AVISO

Limpe regularmente o conjunto de tubos, o reservatório de água e a máscara para obter a terapia ideal e para evitar o crescimento de germes que possam afetar adversamente a saúde do paciente.

Desmontagem



1. Segure o reservatório de água no topo e na base, pressione-o gentilmente e retire-o do dispositivo.
2. Abra o reservatório de água e descarte a água restante.
3. Segure a luva da tubulação de ar e gentilmente puxe-a para longe do dispositivo.
4. Segure ambas as luvas da tubulação de ar e a articulação da máscara, em seguida separe-as gentilmente.

Limpeza

Você deve limpar o dispositivo semanalmente, conforme descrito. Consulte o manual do usuário da máscara para instruções detalhadas sobre a limpeza da máscara.

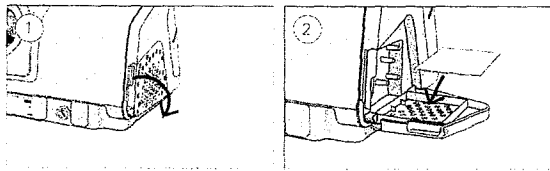
1. Lave a câmara de água e a tubulação de ar em água morna e detergente suave. Não lave em máquinas de lavar roupas ou máquinas de lavar louça.
2. Enxague a câmara de água e a tubulação de ar completamente e deixe secar fora da luz direta do sol e/ou longe de calor.
3. Limpe o exterior do dispositivo com um pano seco.

Verificação

Você deve verificar a câmara de água, a tubulação de ar e o filtro de ar regularmente em busca de qualquer dano.

1. Verifique a câmara de água:
 - Substitua a câmara de água caso esteja vazando ou tenha rachado, esteja opaca ou quebrada.
 - Substitua-a caso a vedação esteja quebrada ou rasgada.
 - Limpe depósitos de pó branco usando uma solução de uma parte de vinagre doméstico para 10 partes de água.
2. Verifique a tubulação de ar e substitua-a caso haja buracos, rasgos ou rachados.
3. Verifique o filtro de ar e substitua-o pelo menos a cada seis meses. Substitua-o com mais frequência caso haja orifícios ou bloqueios por sujeira ou pó.

Para substituir o filtro de ar:



1. Abra a tampa do filtro de ar e remova o filtro de ar antigo. O filtro de ar não é lavável nem reutilizável.
2. Coloque um novo filtro de ar na tampa do filtro de ar e em seguida feche-a. Certifique-se de que o filtro de ar esteja sempre encaixado para evitar que água e pó entrem no dispositivo.

Remontagem

Quando a câmara de água e a tubulação de ar estiverem secas, você pode remontar as peças.

1. Conecte a tubulação de ar firmemente à saída de ar localizada na parte posterior do dispositivo.
2. Abra a câmara de água e oncha-a com água destilada em temperatura ambiente até a marca de nível máximo de água.
3. Feche a câmara de água e insira-a na lateral do dispositivo.
4. Conecte firmemente a extremidade livre da tubulação de ar à máscara montada.

Reprocessamento

Quando o dispositivo for usado em múltiplos pacientes, como por exemplo em um laboratório, clínica ou hospital do sono ou em um prestador de cuidados de saúde, a câmara de água lavável, a saída de ar e a tubulação de ar devem ser reprocessadas antes do uso em cada paciente.

Se a câmara de água lavável ou a tubulação de ar estiverem sendo usadas por um único usuário em casa, consulte as instruções de limpeza neste manual ou no Manual do usuário.

Os procedimentos de limpeza e desinfecção da câmara de água lavável, saída de ar e tubulação de ar recomendados e validados pela ResMed são descritos aqui. No entanto, os passos para desinfecção variam de acordo com a região, e cada instituição de cuidados da saúde deve consultar seus próprios procedimentos antes de realizar os descritos neste manual.

Observação: A câmara de água standard não pode ser desinfetada. Se contaminada, deve ser descartada e trocada por uma câmara de água nova.

AVISO

- A ResMed não pode dar nenhuma garantia de que desvios dos procedimentos descritos neste manual e seu efeito sobre o desempenho do produto serão aceitáveis.
- Ao usar detergentes, desinfetantes ou agentes de esterilização, sempre siga as instruções do fabricante.
- Tome cuidado com descargas elétricas. Não mergulhe o dispositivo, a fonte de alimentação nem o cabo de energia em água. Caso líquidos sejam derramados sobre o dispositivo ou para dentro dele, retire o dispositivo da tomada e deixe as peças secarem. Sempre retire o dispositivo da tomada antes de limpar e certifique-se de que todas as peças estejam secas antes de religar o dispositivo à tomada.

Desinfecção da superfície

- Limpe a parte externa do dispositivo, incluindo o visor, as portas acessíveis externamente, a fonte de alimentação e os acessórios com um pano descartável e detergente neutro ou desinfetante com álcool (veja a lista abaixo).
- Remova o excesso de desinfetante com um pano seco descartável.

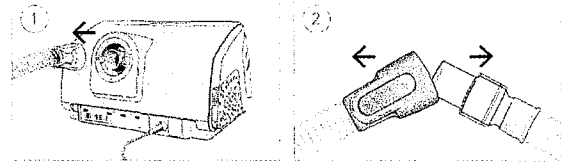
Produtos recomendados para limpeza e desinfecção da superfície:

- Água morna e detergente neutro, p. ex., detergente multiuso Teepol™
- Limpa-vidros ou outro detergente de superfície pré-misturado
- Solução de álcool metílico
- Solução de álcool etílico 70%
- Solução de isopropanol 70-90%
- Solução de alvejante 10%
- Lenços umedecidos com álcool isopropílico
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®

Observação: Esses produtos podem não estar disponíveis em todas as regiões.

Reprocessamento da tubulação de ar e do cotovelo da tubulação do Air10

Desconectar



- Segure a luva da tubulação de ar e gentilmente puxe-a para longe do dispositivo.
- Segure ambas a luva da tubulação de ar e a articulação da máscara, em seguida separe-as gentilmente.

Descontaminar

Antes do processo de desinfecção, cada componente deve ser lavado e enxaguado até não haver nenhuma contaminação visível.

- Lave todos os componentes com uma escova de cerdas macias por um minuto enquanto deixa de molho em uma solução de detergente (veja a tabela abaixo). Preste muita atenção a todas as fendas e cavidades.
- Passa a solução de detergente pela tubulação de ar repetidamente, até que não haja nenhuma contaminação visível.
- Lave cuidadosamente todos os componentes de acordo com as instruções do fabricante do detergente.

A ResMed testou os seguintes detergentes de acordo com as instruções do fabricante:

Detergente	Temperatura da água	SlimLine / Standard	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Cotovelo da tubulação do Air10
Alconox™ (diluído a 1%)	Água quente (aprox. 60 °C ou 140 °F) Água morna (aprox. 45 °C a 60 °C ou 113 °F a 140 °F) Água em temperatura ambiente (aprox. 21 °C ou 70 °F)	✓	✓	✓	✓

Desinfetar

Nos procedimentos abaixo, somente um processo de desinfecção precisa ser realizado.

Desinfecção térmica de alto nível

Peça	Número de ciclos validados Água quente: 75 °C (167 °F) por 30 minutos.
SlimLine	100
ClimateLineAir	26
ClimateLineAir Oxy	20
Standard	20
Cotovelo da tubulação do Air10	26

- Mergulhe a tubulação de ar em um banho-maria. Verifique se não há bolhas de ar presas dentro da tubulação de ar.
- Aumente a temperatura do banho-maria para 75 °C (167 °F) por 30 minutos. Temperaturas mais altas podem danificar a tubulação.
- Deixe secar naturalmente, longe da luz solar e/ou calor direto.

Desinfecção química de alto nível

Peça	Número de ciclos validados	
	CIDEX® OPA ortoftalaldeído 0,55% em temperatura ambiente (aproximadamente 21 °C ou 69,8 °F) por 12 minutos	Sterrad NX Sterrad 100S
SlimLine	100	-
ClimateLineAir	26	26
ClimateLineAir Oxy	20	20
Standard	100	-
Cotovelo da tubulação do Air10	26	-

- Deixe a tubulação de ar/Cotovelo da tubulação do Air10 de molho em uma solução disponível comercialmente de esterilizador químico. Verifique se não há bolhas de ar presas dentro da tubulação de ar.
- Enxágue completamente a tubulação de ar/Cotovelo da tubulação do Air10 em água potável (cinco litros por conjunto) mergulhando-a completamente por um mínimo de um minuto.
- Repita o procedimento de enxágue mais duas vezes usando água fresca para obter um total de três enxágues.
- Deixe secar naturalmente, longe da luz solar e/ou calor direto.

Inspeccionar

Faça uma inspeção visual dos componentes. Se houver deterioração visível (furos, rasgos, rachaduras, etc.), os componentes devem ser descartados e substituídos. Uma leve descoloração pode ocorrer e é aceitável.

Reconexão da tubulação de ar

Quando a tubulação de ar estiver seca, você pode reconectá-la ao dispositivo.

- Conecte a tubulação de ar firmemente à saída de ar localizada na parte posterior do dispositivo
- Conecte firmemente a máscara montada à extremidade livre da tubulação de ar.

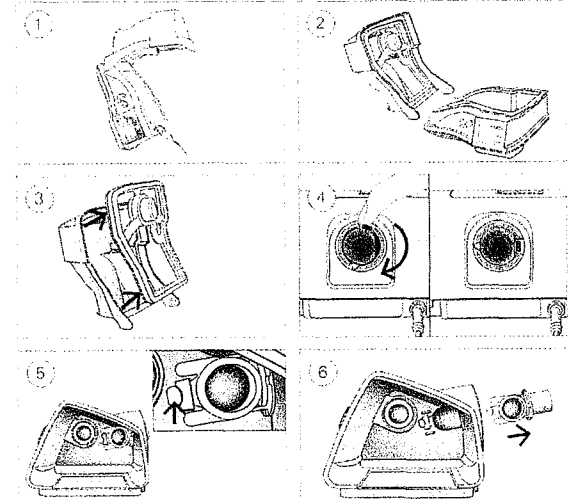
Embalagem e armazenamento

Armazene em um ambiente seco e livre de poeira, longe da luz solar direta. Temperatura de armazenamento: -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F).

Reprocessar a câmara de água e a saída de ar

Desmontagem

As instruções abaixo fornecem uma orientação sobre como desmontar corretamente a câmara de água lavável e a saída de ar.



- Retire a câmara de água do dispositivo, abra-a e descarte a água restante.
- Segure a base da câmara de água e, então, abra totalmente a tampa da câmara de água e puxe-a para fora, de forma que se separe facilmente da base.
- Retire a vedação da câmara de água da tampa da câmara de água puxando-a para fora.
- Alinhe a articulação para que a porta de conexão fique à direita. Se a articulação não estiver nessa posição, você não poderá remover a saída de ar.
- Localize a saída de ar na parte interna do dispositivo e solte-a pressionando o grampo firmemente.

- Retire a saída de ar puxando-a para fora através do encaixe da saída de ar na parte posterior do dispositivo.

Descontaminar

Antes do processo de desinfecção, cada componente deve ser lavado e enxaguado até não haver nenhuma contaminação visível.

- Lave todos os componentes com uma escova de cerdas macias por um minuto enquanto deixa de molho em uma solução de detergente (veja a tabela abaixo). Preste muita atenção a todas as fendas e cavidades.
- Lave cuidadosamente todos os componentes de acordo com as instruções do fabricante do detergente.

A ResMed testou os seguintes detergentes de acordo com as instruções do fabricante:

Detergente	Temperatura da água	Reservatório de água lavável	Saída de ar
Alconox (diluído a 1%)	Água quente (aprox. 60 °C ou 140 °F) Água morna (aprox. 45 °C a 60 °C ou 113 °F a 140 °F) Água em temperatura ambiente (aprox. 21 °C ou 70 °F)	✓	✓

Desinfetar

Nos procedimentos abaixo, somente um processo de desinfecção precisa ser realizado.

Desinfecção térmica de alto nível

Peça	Número de ciclos validados
Reservatório de água lavável	130
Saída de ar	130

- Mergulhe os componentes desmontados em banho-maria quente em temperatura de pasteurização. Verifique se não há bolhas de ar presas dentro dos componentes.
- Deixe secar naturalmente, longe da luz solar e/ou calor direto.

química de alto nível

Peça	Número de ciclos validados
	CIDEX OPA ortoftalaldeído 0,55% em temperatura ambiente (aproximadamente 21 °C ou 69,8 °F) por 12 minutos
	Sterrad NX
	Sterrad 100S
Reservatório de água lavável	130
Saída de ar	130

- Deixe os componentes desmontados de molho em uma solução disponível comercialmente de esterilizador químico. Verifique se não há bolhas de ar presas dentro dos componentes.
- Enxágue completamente a câmara de água lavável em água potável (cinco litros por conjunto) mergulhando-a completamente por um mínimo de um minuto.
- Repita o procedimento de enxágue mais duas vezes usando água fresca para obter um total de três enxágues.
- Deixe secar naturalmente, longe da luz solar e/ou calor direto.

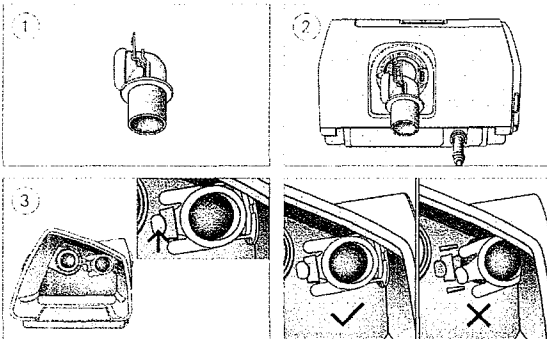
Inspeccionar

Faça uma inspeção visual de todos os componentes. Se houver deterioração visível (rachaduras, fissuras, rasgos, etc.), a câmara de água deve ser descartada e substituída. Uma leve descoloração dos componentes de silicone pode ocorrer e é aceitável.

Remontagem

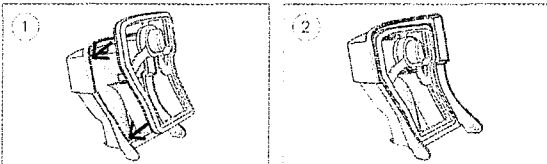
As instruções abaixo fornecem uma orientação sobre como remontar corretamente a câmara de água e a saída de ar.

Para remontar a saída de ar



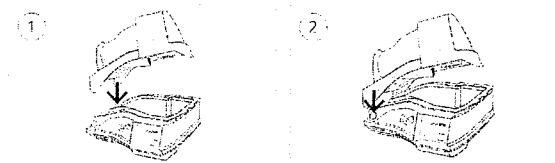
- Segure a saída de ar com a vedação virada para a esquerda e o grampo virado para a frente.
- Certifique-se de que a saída de ar está corretamente alinhada e insira-a na tomada. Você ouvirá um clique quando ela encaixar no lugar.
- Verifique se a saída de ar está inserida corretamente como mostrado.

Para inserir a vedação do reservatório de água:



- Coloque a vedação na tampa.
- Pressione ao longo de toda a borda da vedação até que ela encaixe firmemente no local.

Para remontar a tampa do reservatório de água:



- Insira um lado da tampa no orifício de articulação da base.
- Deslize o outro lado para baixo até que clique demonstrando o encaixe.

Embalagem e armazenamento

Armazene em um ambiente seco e livre da poeira, longe da luz solar direta. Temperatura de armazenamento: -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F).

Gerenciamento de dados e aderência à terapia

Para o controle da terapia, o dispositivo AirSense 10 armazena dados da terapia do paciente no dispositivo e pode transferi-los remotamente para o provedor de cuidados. Os dados podem ser acessados por meio da solução de controle da terapia AirView™ da ResMed.

O dispositivo AirSense 10 também armazena dados no cartão SD. Esses dados podem ser transferidos por meio de um leitor de cartões SD para o sistema de gerenciamento de terapia ResScan™ da ResMed.

Para obter mais informações sobre o controle da terapia com AirView ou ResScan, consulte os manuais fornecidos com o software.

Monitoramento remoto

O dispositivo AirSense 10 possui comunicação por celular que pode transmitir automaticamente os dados resumidos e detalhados regularmente. Ele também possibilita alterar as configurações remotamente.

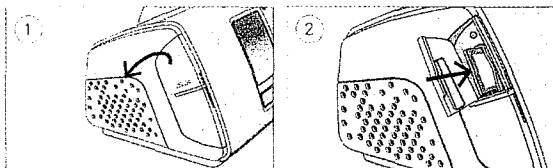
O ícone de intensidade do sinal da rede sem fio «i» exibido na parte superior direita da tela indica a qualidade do sinal. Aconselhe o paciente a verificar a intensidade do sinal no dispositivo.

Observações:

- Os dados da terapia podem não ser transmitidos se o dispositivo for usado fora do país ou região de compra.
- Os dispositivos com comunicação por celular podem não estar disponíveis em todas as regiões.

Cartão SD

Todo dispositivo AirSense 10 é fornecido com um cartão SD já inserido e pronto para ser usado. Depois que os dados forem carregados no ResScan ou no AirView por meio do leitor de cartão SD, você poderá revisar e analisar os dados, assim como atualizar as configurações de terapia e transferi-las para o dispositivo do paciente por meio do cartão SD.



1. Abra a tampa do cartão SD.

2. Empurre o cartão SD para liberá-lo. Retire o cartão SD do dispositivo.

Não retire o cartão SD do dispositivo quando a luz SD estiver piscando, pois há dados sendo gravados no cartão.

Para inserir o cartão SD:

1. Abra a tampa do cartão SD.

2. Empurre o cartão SD no dispositivo até ouvir um clique.

A mensagem a seguir é exibida por um breve momento: Preparando o cartão SD; não desligue nem remova o cartão.

Armazenamento de dados

O dispositivo AirSense 10 armazena os dados de resumo, como IAHI, Total de horas de uso e Fuga. Os dados detalhados, como ronco e frequência de pulso, são armazenados no cartão SD e podem ser visualizados com o AirView e o ResScan. Dados do fluxo de alta resolução e da pressão são armazenados no cartão SD.

Os dados podem ser transmitidos para o software de controle da terapia remotamente por comunicação via celular ou pelo cartão SD. As diferentes formas de transmissão de dados são explicadas na tabela abaixo.

Para obter mais informações sobre o controle da terapia com AirView ou ResScan, consulte os manuais fornecidos com o software.

Tipo de dados	Método de transmissão			Sessões armazenadas
	Comunicação por celular para AirView	Cartão SD para ResScan	Cartão SD para AirView (do cartão para a nuvem)	
Dados resumidos (dados de aderência)	✓	✓	✓	365
Dados detalhados	✓	✓	✓	Limitado pelo uso e pela capacidade de armazenamento do cartão SD
Fluxo de alta resolução e dados da pressão (25 Hz – a cada 40 ms)		✓		

Os dados detalhados são armazenados no cartão SD e podem ser visualizados no ResScan ou no AirView. Exemplos dos dados detalhados disponíveis são exibidos abaixo.

Dados detalhados

Parâmetro	Taxa de amostragem	
	ResScan	AirView
Eventos de apneia ou hipopneia	aperiódico	aperiódico
RCS	aperiódico	aperiódico
RERA (somente no (AirSense 10 AutoSet for Her)	aperiódico	aperiódico
Limitação do fluxo (de plano a redondo)	1/2 Hz (2 s)	1 min
Fuga (L/s)	1/2 Hz (2 s)	1 min
Ventilação por minuto (L/min)	1/2 Hz (2 s)	1 min
Pressão (cm H ₂ O / hPa)	1/2 Hz (2 s)	1 min
Ronco (de silenciosa a alto)	1/2 Hz (2 s)	1 min
Frequência de pulso (batidas/min) — se um adaptador de oxímetro estiver conectado	1 Hz (1 s)	1 min
Saturação de oxigênio (SpO ₂) — se um adaptador de oxímetro estiver conectado	1 Hz (1 s)	1 min

Atualização do software

O dispositivo tem um recurso de atualização do software. Quando uma atualização de software estiver em andamento, a tela piscará por cerca de 10 minutos.

Controle dos cuidados com os pacientes

Esta seção é fornecida para ajudá-lo a controlar os cuidados com os pacientes

Menu do paciente

No menu do paciente, há dois tipos de níveis de acesso, Acesso e Acesso Completo.

O Acesso foi criado para tornar a interação com o dispositivo e a navegação no menu mais fáceis para os pacientes. É uma escolha simples para os pacientes que não querem se preocupar com configurações ou navegação pelo menu. Fornece acesso aos recursos de conforto mais importantes, como Tempo de rampa, Umidade (se houver uma câmara de água disponível) e Ajustar máscara.

No entanto, ao habilitar o Acesso Completo, você pode permitir que pacientes altamente envolvidos acessem recursos adicionais para controlar mais as configurações de terapia, como alterar o tipo de máscara, APE (se disponível), SmartStart e Executar aquecimento (se houver uma câmara de água disponível).

O Acesso Completo pode ser ativado no menu Configs. Para obter mais informações sobre o menu do paciente, consulte o Manual do usuário.

Dados da terapia

O dispositivo pode transmitir os dados de aderência de um paciente remotamente por meio da comunicação por celular.

Se quiser usar a comunicação por celular, aconselhe o paciente a verificar o ícone de intensidade do sinal da rede sem fio. Quando estiver com o aparelho montado em casa, o ícone indicará a intensidade do sinal pelo número de barras exibidas – quanto mais barras, mais forte será o sinal.

Viagens

Os pacientes podem levar o dispositivo AirSense 10 para onde forem. Transmita estes conselhos para os pacientes:

- Utilize a bolsa de viagem fornecida para evitar dano ao dispositivo.
- Esvazie a câmara de água e empacote-a separadamente na bolsa de viagem.
- Certifique-se de que o paciente tenha o cabo de alimentação apropriado para a região da viagem. Para obter informações sobre compras, contate o seu representante ResMed.
- Ao usar uma bateria externa, desligue o umidificador para maximizar a vida da bateria. Faça-o girando o Nível de umidade para Desl.

Viagem de avião

O dispositivo AirSense 10 pode ser levado a bordo como bagagem de mão. Dispositivos médicos não são incluídos no limite de bagagem de mão.

O dispositivo AirSense 10 pode ser usado em aviões, pois atende às exigências da Federal Aviation Administration (FAA). Cartas com declaração de cumprimento de exigências em viagens aéreas podem ser baixadas e impressas a partir do website www.resmed.com.

Ao usar o dispositivo em um avião:

- Certifique-se de que a câmara de água esteja completamente vazia e inserida no dispositivo. O dispositivo não funcionará sem a câmara de água inserida.
- Ligue o Modo avião (para obter instruções, consulte o Manual do usuário).

⚠ PRECAUÇÃO

Não use o dispositivo com água no reservatório de água no avião devido ao risco de inalação de água durante turbulência.

Resolução de problemas

Caso haja um problema, tente as seguintes sugestões. Caso você não consiga resolver o problema, entre em contato com o revendedor local da ResMed ou com o escritório da ResMed. Não abra o dispositivo.

Resolução de problemas gerais

Problema/Causa possível	Solução
Há fuga de ar em torno da máscara.	
A máscara pode estar mal ajustada.	Certifique-se de que a máscara esteja corretamente ajustada. Consulte o manual do usuário da máscara para obter instruções de ajuste ou utilize a função Ajuste de Máscara para verificar o encaixe e vedação da máscara.
O nariz do paciente está ficando seco ou entupido	
A configuração do Nível de umidade pode estar muito baixa.	Para ajustar o Nível de umidade. Se você possuir ClimateLineAir tubulação de ar aquecida, consulte o manual do usuário de ClimateLineAir.
Há gotas de água na máscara e na tubulação de ar	
A configuração do Nível de umidade pode estar muito alta.	Para ajustar o Nível de umidade. Se você possuir ClimateLineAir tubulação de ar aquecida, consulte o manual do usuário de ClimateLineAir.
O paciente está ficando com a boca muito seca	
O ar pode estar escapando pela boca do paciente.	Aumento o Nível de umidade. Talvez o paciente precise de uma faixa no queixo para manter a boca fechada ou uma máscara facial.
O paciente acha que há ar demais sendo fornecido pelo dispositivo	
Rampa pode estar desligado.	Utilize a opção T. rampa.
O paciente acha que não há ar suficiente sendo fornecido pelo dispositivo	
Rampa pode estar sendo executado.	Aguarde o aumento da pressão do ar ou desligue T. rampa.
A pressão inicial da rampa pode estar baixa demais.	Aumente a pressão inicial da rampa.
Visor inativo	
A luz de fundo da tela pode estar desligada. Ela desliga automaticamente após um breve período de tempo.	Pressione Início ou o botão giratório para ligá-la novamente.
A fonte de alimentação pode não estar conectada.	Conecte a fonte de alimentação e certifique-se de que o plugue esteja totalmente inserido.

Problema/Causa possível	Solução
A terapia foi interrompida, mas o dispositivo ainda está soprando ar.	
O dispositivo está esfriando.	O dispositivo ventila uma pequena quantidade de ar para evitar a condensação na tubulação de ar. Ela vai parar automaticamente após 20 minutos.
A câmara de água está vazando	
A câmara de água pode não estar montada corretamente.	Verifique se está danificada e remonte a câmara de água corretamente.
A câmara de água pode estar avariada ou rachada.	Troque a câmara de água.
Os dados de terapia do paciente não foram transmitidos	
A rede sem fio pode não estar com bom sinal.	Aconselhe o paciente a colocar o dispositivo onde haja sinal (ou seja, na mesa de cabeceira, não em uma gaveta ou no chão). O ícone de intensidade do sinal da rede sem fio indica que o sinal está bom quando todas as barras são exibidas e que o sinal está ruim quando poucas barras são exibidas.
O ícone Conexão sem fio não encontrada é exibido no canto superior direito da tela. Não há redes sem fio disponíveis.	Avise o paciente de que os dados da terapia podem ser enviados com o cartão SD.
O dispositivo pode estar no Modo avião.	Desligue o Modo avião (para ver as instruções, consulte o Manual do usuário).
O SmartStart está ativado, mas o dispositivo não inicia automaticamente quando o paciente respira na máscara	Para iniciar a terapia, inspire e expire profundamente pela máscara antes de respirar normalmente. Pressione Iniciar.
A respiração não é suficientemente forte para acionar o SmartStart.	
Há fuga excessiva.	Ajuste a máscara e o capacete. A tubulação de ar pode não ter sido devidamente conectada. Conecte firmemente as duas extremidades.
O SmartStart está ativado, mas o dispositivo não para automaticamente quando o paciente retira a máscara	
Máscara incompatível em uso.	Use somente equipamentos recomendados pela ResMed. Entre em contato com a ResMed ou consulte www.resmed.com para obter mais informações. Se o paciente estiver usando uma máscara de almofadas nasais com Pressão Def menor que 7 cm H ₂ O (7 hPa), o SmartStart não funcionará e deverá ser desativado.

34

Mensagem do dispositivo/causa possível	Solução
Para todas as outras mensagens de erro, como por exemplo, Falha do sistema; consulte o manual do usuário Erro 0XX	
Ocorreu um erro irreversível no dispositivo.	Contate seu revendedor local da ResMed ou o escritório da ResMed. Não abra o dispositivo.

35

Mensagens do dispositivo

Mensagem do dispositivo/causa possível	Solução
Fuga alta detect.; reserv. água, vedação/reserv./ Tampa lateral	
O reservatório de água pode não estar adequadamente inserido.	Certifique-se de que o reservatório de água esteja corretamente inserido.
A vedação do reservatório de água pode não estar inserida corretamente.	Abra o reservatório de água e certifique-se de que a vedação seja corretamente inserida.
Fuga alta detectada, conecte sua tubulação	
A tubulação de ar pode não ter sido devidamente conectada.	Certifique-se de que a tubulação de ar esteja firmemente conectada em ambas as extremidades.
A máscara pode estar mal ajustada.	Certifique-se de que a máscara esteja corretamente ajustada. Consulte o manual do usuário da máscara para obter instruções de ajuste ou utilize a função Ajuste de Máscara para verificar o encaixe e vedação da máscara.
Tubo obstruído; verifique o tubo	
A tubulação de ar pode estar bloqueada.	Verifique a tubulação de ar e remova eventuais obstruções. Pressione o botão giratório para apagar a mensagem e, depois, pressione Iniciar/Parar para reiniciar o dispositivo.
Cartão somente leitura. Remova, destrave e reinsira o cartão SD	
A chave do cartão SD pode estar na posição bloqueada (somente leitura).	Mude a chave do cartão SD da posição bloqueada para a posição desbloqueada e insira-o novamente.
A data e a hora não podem ser configuradas no passado	
A data e a hora não foram configuradas antes de os dados serem gravados.	Selecione Apagar Dados em Configs. Depois que os dados foram apagados, configure a data e a hora locais corretas.
Falha do sistema; consulte o manual do usuário Erro 004	
O dispositivo pode ter sido deixado em um ambiente quente.	Deixe esfriar antes de reutilizar. Desconecte a fonte de energia e em seguida volte a conectá-la para reiniciar o dispositivo.
O filtro de ar pode estar bloqueado.	Verifique o filtro de ar e substitua-o se houver obstruções. Desconecte a fonte de energia e em seguida volte a conectá-la para reiniciar o dispositivo.
A tubulação de ar pode estar bloqueada.	Verifique a tubulação de ar e remova eventuais obstruções. Pressione o botão giratório para apagar a mensagem e, depois, pressione Iniciar/Parar para reiniciar o dispositivo.
Pode haver água na tubulação de ar.	Esvazie a água da tubulação de ar. Desconecte a fonte de energia e em seguida volte a conectá-la para reiniciar o dispositivo.

Português 35

Avisos e precauções gerais

AVISO

- Certifique-se de posicionar a tubulação de ar de modo que ela não se enrosque em sua cabeça ou pescoço.
- Certifique-se de que o cabo de energia e o plugue estejam em boas condições e que o equipamento não esteja danificado.
- Mantenha o cabo de energia longe de superfícies quentes.
- Se você perceber quaisquer alterações inexplicáveis no desempenho do dispositivo, se ele estiver emitindo sons incomuns, se o dispositivo ou a fonte de alimentação forem derrubados ou mal utilizados, ou se o gabinete estiver quebrado, interrompa o uso e entre em contato com o profissional que cuida de sua saúde ou com seu Centro de Serviços da ResMed.
- Não abra nem modifique o dispositivo. Não existam peças dentro dele que possam ser reparadas pelo usuário. A manutenção e os reparos só devem ser realizados por técnicos autorizados pela ResMed.
- Tome cuidado com descargas elétricas. Não mergulhe o dispositivo, a fonte de alimentação nem o cabo de energia em água. Caso líquidos sejam derramados sobre o dispositivo ou para dentro dele, retire o dispositivo da tomada e deixe as peças secarem. Sempre retire o dispositivo da tomada antes de limpar e certifique-se de que todas as peças estejam secas antes de religar o dispositivo à tomada.
- O oxigênio suplementar não deve ser utilizado ao fumar ou próximo a uma chama.
- Sempre certifique-se de que o dispositivo esteja ligado e o fluxo de ar esteja sendo gerado antes de o fornecimento de oxigênio ser ligado. Sempre desligue o fornecimento de oxigênio antes de o dispositivo ser desligado, de modo que o oxigênio não utilizado não se acumule no gabinete do dispositivo e crie risco de incêndio.
- Não execute nenhuma tarefa de manutenção enquanto o dispositivo estiver em funcionamento.
- O dispositivo não deve ser utilizado próximo ou em cima de outro equipamento. Se for necessário utilizar o dispositivo próximo ou em cima de outro equipamento, deve verificar-se o correto funcionamento do mesmo com o tipo de configuração a ser usada.
- O uso de acessórios que não aqueles especificados para o dispositivo não é recomendado. Estes poderão resultar num aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do dispositivo.
- Verifique regularmente se há sinais de umidade ou outros contaminantes no filtro antibacteriano, especialmente durante a nebulização ou umidificação. Se essa verificação não for feita, pode ocorrer uma resistência maior do sistema respiratório.

PRECAUÇÃO

- Utilize apenas peças e acessórios ResMed com o dispositivo. Peças que não são ResMed podem reduzir a eficiência do tratamento e/ou danificar o dispositivo.
- Com este dispositivo, utilize somente máscaras com orifícios de ventilação recomendadas pela ResMed ou prescritas pelo médico. Conectar a máscara sem que o dispositivo esteja ventilando ar pode resultar na respiração do ar exalado. Certifique-se de que os orifícios de ventilação da máscara estejam livres e desbloqueados para manter o fluxo de ar fresco na máscara.
- Cuidado para não colocar o dispositivo em local em que seja possível derrubá-lo ou onde haja probabilidade de tropeçar no cabo de energia.
- A obstrução da tubulação de ar e/ou da entrada de ar do dispositivo durante o funcionamento pode acarretar o superaquecimento do dispositivo.

Português 37

Fluxo (máximo) nas pressões definidas

Os itens a seguir são medidos de acordo com a norma ISO 80601-2-70:2015 na extremidade da tubulação de ar especificada:

Pressão	AirSense 10 e Padrão	AirSense 10, umidificação e Padrão	AirSense 10 e SlimLine	AirSense 10, umidificação e ClimateLineAir
cm H ₂ O/hPa	L/min	L/min	L/min	L/min
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	135	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109

Símbolos

Os símbolos a seguir podem aparecer no produto ou embalagem.

- Leia as instruções antes de usar. Indica um aviso ou precaução. Siga as instruções antes de usar. Fabricante. Representante europeu autorizado. Código de lote. Número do produto. Número de série. Número do dispositivo. Lig / Desl. Peso do dispositivo. IP22 Protegido contra objetos de tamanho de um dedo e contra gotejamento de água quando inclinada em até 15 graus a partir da orientação especificada. Corrente contínua. Peça de aplicação tipo BF. Equipamento de Classe II. Limite de umidade. Limite de temperatura. Radiação não ionizante. Logotipo 1 de controle de poluição na China. Logotipo 2 de controle de poluição na China. Somente com prescrição médica (Nos EUA, a lei federal limita a venda destes dispositivos a médicos ou por ordem destes.) Nível máximo de água. Utilize apenas água destilada. Altitude de funcionamento. Limitação da pressão atmosférica. Está de acordo com o RTCA DO-160 seção 2-1, categoria M.

Informações ambientais

Este dispositivo deve ser eliminado separadamente e não como resíduo urbano indiferenciado. Para eliminar o dispositivo, use os sistemas adequados de coleta, reutilização e reciclagem disponíveis na sua região. O uso destes sistemas de coleta, reutilização e reciclagem tem o propósito de poupar os recursos naturais e evitar danos ao ambiente causados por substâncias perigosas.

Se necessitar de informações sobre estes sistemas de descarte de resíduos, entre em contato com o serviço de coleta de resíduos de sua localidade. O símbolo da reciclagem indica o uso destes sistemas de descarte de resíduos. Se necessitar de mais informações sobre coleta e descarte do dispositivo ResMed, entre em contato com os escritórios da ResMed ou o distribuidor local, ou visite www.resmed.com/environment.

42

A ResMed não será responsabilizada por quaisquer danos incidentais ou consequentes reivindicados como decorrentes da venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequentes, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

Esta garantia confere-lhe direitos legais específicos e pode haver outros direitos que variem de região para região. Para mais informações sobre seus direitos de garantia, entre em contato com o revendedor local da ResMed ou os escritórios da ResMed.

44

Manutenção

O dispositivo AirSense 10 foi projetado para proporcionar um funcionamento seguro e confiável quando utilizado de acordo com as instruções fornecidas pela ResMed. Caso haja algum sinal de desgaste ou alguma preocupação com o funcionamento do dispositivo, a ResMed recomenda que o dispositivo AirSense 10 seja examinado e consertado por uma Assistência Técnica autorizada da ResMed. Caso contrário, não deve haver necessidade de conserto ou revisão do dispositivo durante sua vida útil projetada.

Garantia limitada

A ResMed Ltd (daqui por diante "ResMed") garante que este produto de sua fabricação está livre de defeitos de material e mão de obra pelo período de tempo abaixo especificado, a partir da data de compra.

Produto	Período da garantia
<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de máscara (incluindo amarração da máscara, almofada, capacete e tubulação)—exceto dispositivos de utilização única • Acessórios—exceto dispositivos de utilização única • Sensores de pulso para dedo de tipo flexível • Reservatórios de água de umidificadores • Baterias para utilização em sistemas de bateria ResMed internos e externos 	90 dias
<ul style="list-style-type: none"> • Sensores de pulso para dedo de tipo cfppe • Módulos de dados de dispositivos CPAP e de dois níveis • Oxímetros e adaptadores para oxímetros de dispositivos CPAP e de dois níveis de pressão • Reservatórios de água laváveis para umidificadores • Dispositivos de controle de titulação • Dispositivos CPAP, de dois níveis e de ventilação (incluindo fontes de alimentação externa) • Umidificadores • Acessórios de baterias • Dispositivos portáteis de diagnóstico/rastreamento 	6 meses
<ul style="list-style-type: none"> • Sensores de pulso para dedo de tipo cfppe • Módulos de dados de dispositivos CPAP e de dois níveis • Oxímetros e adaptadores para oxímetros de dispositivos CPAP e de dois níveis de pressão • Reservatórios de água laváveis para umidificadores • Dispositivos de controle de titulação • Dispositivos CPAP, de dois níveis e de ventilação (incluindo fontes de alimentação externa) • Umidificadores • Acessórios de baterias • Dispositivos portáteis de diagnóstico/rastreamento 	1 ano
<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos CPAP, de dois níveis e de ventilação (incluindo fontes de alimentação externa) • Umidificadores • Acessórios de baterias • Dispositivos portáteis de diagnóstico/rastreamento 	2 anos

Esta garantia só se aplica ao consumidor inicial. Não é transferível.

Se o produto sofrer avarias nas condições normais de utilização, a ResMed procederá, a seu critério, à reparação ou substituição do produto defeituoso ou de qualquer um dos seus componentes.

Esta garantia limitada não cobre: a) danos provocados por uso incorreto, uso abusivo, modificação ou alteração do produto; b) consertos efetuados por empresas de assistência técnica que não tenham sido expressamente autorizadas pela ResMed para efetuar tais serviços; e c) danos ou contaminações provocados por fumaça de cigarro, cachimbo, charuto ou outras fontes.

A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região da compra original.

Os pedidos de reparo ou substituição de um produto defeituoso no âmbito da garantia devem ser feitos pelo consumidor original no local de compra.

Esta garantia substitui todas as outras, explícitas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de adequabilidade para um determinado fim. Algumas regiões ou estados não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

Português 43



ResMed Ltd
 1 Elizabeth Macarthur Drive
 Bella Vista NSW 2153 Australia
 Consulte www.resmed.com para conhecer outras localizações da ResMed a nível mundial. Para obter informações sobre patentes, consulte www.resmed.com/pat. AirSense, AirView, AutoSet, ClimateLine, EPR, HumidAir, ResScan, SlimLine e SmartStart são marcas comerciais da ResMed Ltd. AutoSet, ClimateLine, EPR, SlimLine e SmartStart são registadas no Escritório de Marcas e Patentes dos EUA. Actichlor é marca registrada da Ecobal US Inc. Alveox é marca registrada da Alconox Inc. Mkenuid and Teralin são marcas registradas da Schülke & May GmbH. Neosilver/ModiZen é marca registrada da Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG. SD Logo é marca registrada da SD-3C, LLC. Tezpal é marca registrada da Shell Chemical Co. © 2016 ResMed Ltd. 378233/2 2016-05

ResMed.com

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

CNPJ 58.295.213/0001-78 **Autorização** 1.02.167-1

Produto CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO

Modelo Produto Médico

Everflo

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de uso Everflo - 10216710219.pdf	1326640/21-6 - 07/04/2021 - 09:39

Nome Técnico Concentrador de Oxigenio

Registro 10216710219

Processo 25351.030001/2012-37

Fabricante Legal • FABRICANTE: RESPIRONICS, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Classificação de Risco II - MEDIO RISCO

Vencimento do Registro VIGENTE

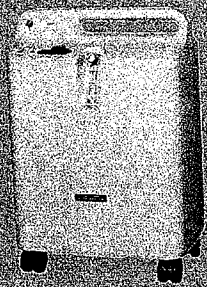
[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

RESPIRONICS®

EverFlo

**O CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO EVERFLO™ FOI
PROJETADO PARA CAUSAR UMA FORTE IMPRESSÃO
PELO SEU TAMANHO PEQUENO E PESO LEVE**

O CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO EVERFLO - ECONOMIA DE ESPAÇO



WWW.RESPIRONICS.COM

1.724.387.4000

Concentrador de Oxigênio EverFlo™

O Concentrador de Oxigênio EverFlo da Respironics, menor e mais leve, está causando uma forte impressão nos provedores de saúde e nos pacientes. O EverFlo, com seu desenho elegante e ergonômico, é mais fácil de guardar, movimentar e transportar do que os concentradores convencionais. Além disso, ele é um dos dispositivos mais silenciosos e econômicos, em termos de energia, disponíveis atualmente. Sem filtros para serem mantidos pelo paciente, com uma saída de oxigênio de metal durável e menos partes móveis do que os outros concentradores, o EverFlo foi projetado para proporcionar um funcionamento consistente e sem problemas.

Informações para pedido

Modelos EverFlo	Número da peça
CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO EVERFLO, EUA E CANADÁ, 120 V	1020000
CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO EVERFLO, OPI, EUA E CANADÁ, 120 V	1020001
CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO EVERFLO, OPI, AMÉRICA LATINA, 120 V	1020002
CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO EVERFLO, AMÉRICA LATINA, 120 V	1020003
CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO EVERFLO, OPI, AMÉRICA LATINA, 220 V	1020004
CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO EVERFLO, AMÉRICA LATINA, 220 V	1020005
CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO EVERFLO, OPI, EUROPA, 230 V	1020006
CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO EVERFLO, VERSÃO IKK, OPI, EUROPA, 230 V	1020007
CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO EVERFLO, VERSÃO BAIXA ENERGIA, OPI, EUROPA, 230 V	1020008
CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO EVERFLO, OPI, ÁFRICA DO SUL, ÍNDIA, 230 V	1020009
CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO EVERFLO, OPI, AUSTRÁLIA, 230 V	1020010
CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO EVERFLO, OPI, ITÁLIA, CHILE, 230 V	1020011

Especificações do produto

	1020000 1020001 1020002 1020003	1020004 1020005	1020007	1020008	1020006 1020009 1020010 1020011
ENTRADA DE ENERGIA	120 V 60 Hz	220/230 V 50/60 Hz	220/230 V 50/60 Hz	220/230 V 50/60 Hz	220/230 V 50/60 Hz
POTÊNCIA MÉDIA CONSUMO	350 W (120V, 60Hz)	320 W (220V, 60Hz)	280 W (230V, 50Hz)	270 W até 3 LPM 280 W a 5 LPM (230V, 50Hz)	295 W (230V, 50Hz)
SOM	45 dBA típico	43 dBA típico	< 40 dBA	43 dBA típico	43 dBA típico
PUREZA DO OXIGÊNIO (A 5 LITROS POR MIN.)	93% +/- 3%	93% +/- 3%	94% +/- 2% a 2 LPM 88% +/- 4% a 5 LPM	90% +/- 3%	93% +/- 3%
PESO	31 lbs (14 kg)	32 lbs (14,5 kg)	33 lbs (15 kg)	32 lbs (14,5 kg)	32 lbs (14,5 kg)
MODELOS OPI	1020001 1020002	1020004	Somente OPI	Somente OPI	Todos os modelos OPI
MANUTENÇÃO NECESSÁRIA	Filtro de entrada do compressor – a cada 2 anos Compressor – a cada 25.000 horas				
FLUXO POR LITRO	0,5-5 LPM				
DIMENSÕES	23 pol (584 mm) A x 15 pol. (381 mm) L x 9,5 pol. (241 mm) P				
NÍVEIS DE ALARME OPI	Nível baixo de oxigênio: 82 % Oxigênio muito baixo 70 %				
TEMPERATURA DE OPERAÇÃO	55 °F a 90 °F (12 °C a 32 °C)				
UMIDADE DE ARMAZENAMENTO/ TRANSPORTE	-30 °F a 160 °F (-34 °C a 71 °C) até 95 % de umidade relativa				
UMIDADE EM OPERAÇÃO	até 95 % de umidade relativa				
PRESSÃO DE SAÍDA	5,5 PSI				
ALTITUDE EM OPERAÇÃO	0 a 7.500 pés (0 a 2.286 m)				



Principais características:

- Peso leve
- Baixo consumo de energia
- Perfil compacto
- Nível baixo de ruído
- Distribuição de oxigênio de cinco litros por minuto
- OPI opcional (indicador de percentual de oxigênio)
- Filtro com baixa manutenção, dois anos

RESPIRONICS

Atendimento ao Cliente: +1-724-387-4000
Respironics Europa, África, Oriente Médio
+33-(0)1-55-60-19-80
Respironics na Ásia-Pacífico: +852-3194-2280
www.respironics.com

Respironics é uma marca comercial registrada e EverFlo é uma marca registrada da Respironics, Inc. e de suas afiliadas.
© 2006 Respironics, Inc. e suas afiliadas. Todos os direitos reservados.
CUIDADO: as leis federais norte-americanas restringem a venda deste dispositivo a um médico ou sob sua ordem.

Geyer - CY-12/07/05/MCL-4100814 - PN-1038932

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

CNPJ 58.295.213/0001-78 **Autorização** 1.02.167-1

Produto CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO MILLENNIUM

Modelo Produto Médico

M10

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10216710343_L1079055b05 Millennium M10.pdf	4298678/21-1 - 30/10/2021 - 10:30

Nome Técnico Concentrador de Oxigenio

Registro 10216710343

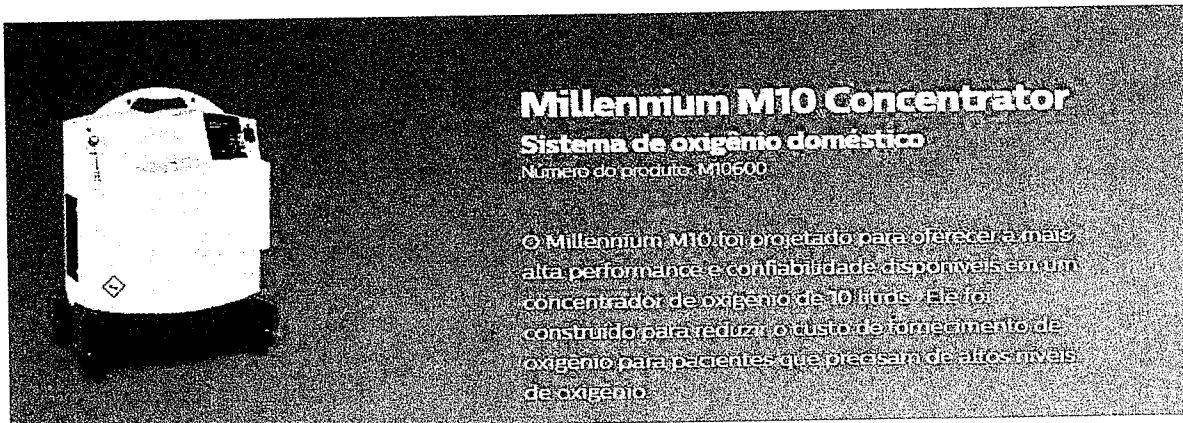
Processo 25351.512321/2016-08

Fabricante Legal • FABRICANTE: RESPIRONICS, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Classificação de Risco II - MEDIO RISCO

Vencimento do Registro VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Características

Protetores de tubo protegem contra choques elétricos

Os fios eletrônicos e tubos são organizadamente guardados pelo protetor de tubos

Válvula SMCT "sure cycle" não precisa de manutenção

Válvula SMCT "sure cycle" não precisa de manutenção

Compressor duplo para maior fluxo de ar

Os movimentos mais rápidos aumentam o fluxo de ar através dos filtros

Opção de indicador para oxigênio puro para uma maior segurança

O M10 está disponível com ou sem a opção de indicador para oxigênio puro. Essa IPO (indicador de porcentagem de oxigênio) mede de maneira ultrassônica a liberação de oxigênio como uma indicação de pureza

Roldanas de alta durabilidade suportam uso intenso

Roldanas de alta durabilidade suportam uso intenso

Caixa integrada aumenta a vida útil dos filtros

A caixa integrada reduz o número de conexões de tubos vulneráveis

Alta liberação de oxigênio para as necessidades dos pacientes

O Millennium M10 libera até 10 litros de oxigênio por minuto

Especificações

Sistema Geral

Dimensões	27 x 19 x 13 polegadas	Taxa Base	Até 10 LPM em incrementos de 1 litro por hora
Requisitos elétricos	120V/60Hz (±10%)	Indicador de percentagem de oxigênio	27 verde para 01 até 52% 40 amarelo entre 53-60% Vermelho maior de 70%
Peso	33 +/- 0.5 lb	Garantia	Um ano padrão opcional por 3 anos (veja o manual) ou de 5 anos para o preço de 1099 euros
Concentração de oxigênio	30 +/- 4% (3-10 LPM) 34 +/- 2% (3-7 LPM) 32 +/- 4% (1-2 LPM)	Temperatura de armazenamento/transporte	-50 to 160 °F
Temperatura de operação	55 to 90 °F	Umidade de armazenamento/transporte	Até 95% não condensação
Pressão de operação	10 a 30 PSIG	Indicadores de alarme	Sistema de alarme de nível de taxa de fluxo, falha de sistema, taxa de fluxo de oxigênio em nível OPR (disponível no modelo MOP03) e erro

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI

CNPJ 03.580.620/0001-35 **Autorização** 8.00.473-0

Produto VENTILADOR HOME CARE

Modelo Produto Médico

STELLAR 100; STELLAR 150

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU_18516 final .pdf	4463495/20-2 - 17/12/2020 - 11:08

Nome Técnico CPAP de Nivel Duplo

Registro 80047300487

Processo 25351.374161/2013-28

Fabricante Legal • FABRICANTE: RESMED PTY LTD. - AUSTRÁLIA

Classificação de Risco II - MEDIO RISCO

Vencimento do Registro VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

RESMED

Stellar™ Series

VENTILADOR ADULTO E PEDIÁTRICO

Fácil acesso a terapia de qualidade



Soluções em tratamento respiratório
Facilitando a qualidade do atendimento ao paciente



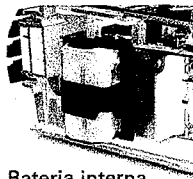
Modo iVAPS



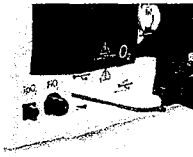
Vsync



TiControl™



Bateria interna



USB



Monitor da SpO₂



Monitor da FiO₂

A handwritten signature or mark in the bottom right corner of the page.

Stellar™ Series

Fácil acesso a terapia de qualidade

O ventilador para uso hospitalar e doméstico Stellar da ResMed é adequado para uma variedade de ambientes de atendimento hospitalar. É projetado para aplicações invasivas e não invasivas (NIV) em pacientes adultos e pediátricos e oferece ventilação confiável e inteligente em um dispositivo fácil e acessível.

Leve, pequeno e silencioso, o Stellar combina simplicidade com novos recursos exclusivos, como a tecnologia iVAPS da ResMed, bem como os recursos já estabelecidos.¹

Desde a configuração até a administração e o monitoramento da terapia, é a forma mais fácil de estabelecer confiança entre os integrantes da equipe clínica.

Mais em um

Versátil e personalizável—

Dois programas personalizáveis asseguram maior flexibilidade podem ser predefinidos pelo médico para alterações rápidas na terapia quando necessário.

Mobilidade e portabilidade—

Uma bateria interna (2 horas de capacidade²), bateria externa opcional (a ResMed Power Station II, com 8 horas de capacidade³); é o ideal para pacientes que precisam se deslocar com frequência. A bolsa de mobilidade protege o ventilador e os acessórios, assegurando o acesso à interface de usuário Stellar mesmo quando o paciente está se deslocando.

Conjunto abrangente de alarmes—

Stellar inclui alarmes ajustáveis pelo usuário e alarmes fixos essenciais, não-ajustáveis, para segurança do paciente. Também oferece um alarme remoto que pode ser colocado fora do quarto do paciente para melhor monitoramento das condições de alarme.

Fornecimento de alta quantidade de

oxigênio—O dispositivo pode usar até 30 l/min de oxigênio.

Tecnologia avançada

Ventilador de baixa inércia—O ventilador exclusivo da ResMed, incluindo o motor e impulsor de baixa inércia, apresenta melhor desempenho do que um motor convencional em um dispositivo mais silencioso e compacto.

Trajeto de ar removível e substituível—

Esse recurso torna a limpeza e a manutenção do dispositivo mais fáceis e rápidas, minimizando o tempo de parada.

Vsync e TiControl™

—Tecnologias comprovadas funcionam juntas para fornecer controle e flexibilidade para ventilação, conforto e sono melhores. Esses recursos únicos oferecem melhor controle da patologia, maior conforto ao paciente e aceitação da terapia, uma vez que a respiração do paciente é mais bem sincronizada com o dispositivo.



iVAPS⁴ (Pressão de Suporte com Volume Garantido inteligente)

Inteligente: Ventilação alveolar e uma frequência de apoio inteligente para eficácia, sincronia e conforto

- Busca de forma inteligente a ventilação alveolar, considerando o espaço morto anatômico para ventilar o paciente com mais eficácia
- Fornece uma frequência de apoio inteligente, quando necessário, para manter ou restaurar a sincronia durante ou após eventos como tossir e suspirar

Personalizado: Recurso de Aprender

Alvos para configuração fácil e individualizada

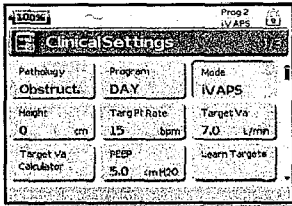
- Aprende a ventilação alveolar do paciente e define os alvos de acordo
- Aprende a frequência respiratória espontânea do paciente e a utiliza como dado para a iBR
- Minimiza a necessidade de ajuste manual constante, e habilita os médicos a revisar e aceitar, ou alterar as configurações de respiração pretendida recomendadas

Automático: Pressão de suporte adaptável e uma frequência de apoio inteligente para considerar as mudanças nas necessidades de ventilação do paciente

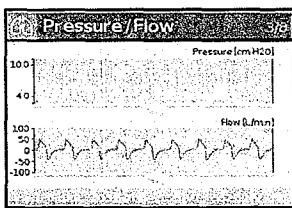
- Ajusta automaticamente a pressão de suporte para alcançar e manter a ventilação alveolar alvo, monitorando constantemente a ventilação efetiva do paciente em relação à ventilação alvo
- Determina automaticamente quando uma frequência de apoio inteligente é necessária monitorando constantemente a frequência respiratória efetiva do paciente em relação à frequência alvo
- Adapta-se às mudanças nas necessidades do paciente, como ocorre durante diferentes estágios do sono



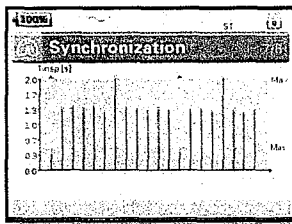
1 iVAPS está disponível apenas em ventiladores Stellar 150
2 2 horas em EPAP 5 cm H₂O, IPAP 15 cm H₂O, 20 bpm
3 8 horas por bateria no modo PAC (controlado/assistido por pressão em EPAP 5 cm H₂O, IPAP 15 cm H₂O e 20 bpm
4 O modo iVAPS é liberado para pacientes que pesam > 66lb (> 30 kg)



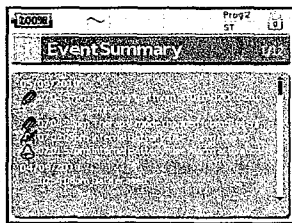
O modo iVAPS almeja a ventilação alveolar e a frequência respiratória do paciente para eficácia, sincronia e conforto



O monitoramento abrangente em tempo real deixa as informações totalmente acessíveis



A tela de Sincronização exibe respirações espontâneas x acionadas pela máquina/ciclad



A tela Resumo de eventos proporciona a rápida visão geral dos principais eventos, como alterações nas configurações e alarmes

Dados e monitoramento

Monitoramento em tempo real na tela LCD

A tela do dispositivo fornece informações essenciais em um formato amigável por meio do menu Monitoramento. Inclui exibição simultânea de curvas de pressão e fluxo, gráfico de barra de Ti para o ajuste perfeito da ventilação e monitoramento da SpO₂ e FiO₂.

Monitoramento remoto em tempo real

O software EasyCare Tx conecta-se ao Stellar usando o Tx Link, oferecendo controle remoto fácil e simples do dispositivo de terapia em um ambiente clínico. Informações abrangentes são exibidas e as configurações podem ser alteradas em tempo real.

Dados resumidos e Lembretes em LCD

o menu Info proporciona uma visão geral das informações da terapia para sete sessões de cada vez, com rolagem fácil para até 365 sessões.

Dados para download

Dados de uso e estatísticos de até 365 sessões de tratamento e sete dias de dados de alta resolução respiração a respiração são armazenados no dispositivo. Os dados podem ser baixados por USB ou cabo usando o software de gerenciamento de dados ResScan.[™]

Configuração otimizada

Circuito de aprendizado

Basta apertar um botão e o dispositivo usa este teste integrado para medir e compensar as alterações na impedância do circuito (causadas pelo uso de filtros antibacterianos, umidificadores e outros acessórios).

Padrões patológicos

O dispositivo oferece um conjunto de valores predefinidos para patologias específicas (para obstrução, restrição, mecânica pulmonar normal e hipoventilação por obesidade), com base em valores clínicos comumente usados. Esse recurso exclusivo otimiza as configurações avançadas, de modo que a equipe médica pode se concentrar no ajuste fino das configurações primárias para cada paciente.

Seleção e ajuste da máscara

Selecionar a máscara certa no menu de usuário habilita o dispositivo a compensar diferenças no fluxo de ventilação e na impedância da máscara. Isso otimiza o conforto do paciente e a sincronia entre paciente e ventilador. O recurso Ajuste da Máscara distribui o fluxo antes de a terapia iniciar para testar se há fuga excessiva da máscara. Ele ajuda a obter o melhor ajuste para o paciente sem apertar a máscara excessivamente.



Recursos da série Stellar



2

100

Stellar™ Series

RESMED

Sistemas e acessórios

Os seguintes podem ser adquiridos separadamente:



24165 Stellar 150 v1.5*

Umidificador aquecido H4i™ para Stellar 24995



Kit de monitoramento de FiO₂ (não inclui sensor de monitoramento de FiO₂) 24955



Válvula de fuga ResMed 24991



Oxímetro de pulso 22305 Cabo do oxímetro 1431002 Um sensor e 25 fitas



Sensor de monitoramento de FiO₂ CAP008617



14922 Tubo padrão 36810 Tubo SlimLine™



Porta de fuga ResMed 24976

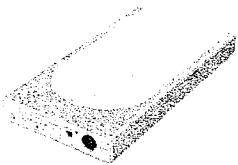


Bolsa de mobilidade 24977



27903 Alarme remoto*
27904 Cabo de alarme remoto de 2 m
27905 Cabo de alarme remoto de 5 m
27906 Cabo de alarme remoto de 10 m
27907 Cabo de alarme remoto de 20 m
27912 Cabo para chamar o enfermeiro de 30 m
*Cabos não incluídos

ResMed Power Station II



24923 Bateria e bolsa
24959 Cabo CC
36821 Fonte de alimentação RPSII
24964 Kit de acoplador de bateria

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO RPS II

Duração da bateria

8 horas por bateria no modo PAC a EPAP 5 cm H₂O, IPAP 15 cm H₂O e 20 bpm (duas baterias podem ser conectadas simultaneamente)

Tempo de recarga

4 horas de totalmente vazia até totalmente carregada

Tecnologia de bateria

Íons de lítio

Capacidade

<100 Wh

Dimensões (C x L x A)

9,6 x 4,96 x 1,02" (230 x 126 x 26 mm)

Peso da bateria

1,98 lb (0,9 kg)

Fonte de alimentação

Faixa de entrada 100–240 V, 50–60 Hz, 1,0–1,5 A
Nominal para uso em aeronave 110 V, 400 Hz

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Modos

iVAPS (pressão de suporte com volume garantido inteligente)*
CPAP (pressão positiva contínua sobre as vias aéreas)
S (espontâneo)
S/T (espontâneo/temporizado)
T (temporizado)
PAC (Controlado/Assistido por pressão)

Faixa de pressão

IPAP: 3–40 cm H₂O, EPAP: 3–25 cm H₂O

TiControl

Ti Mín 0,1–Ti Máx, Ti Máx 0,1–4 s

Frequência respiratória

5–60 bpm

Tempo de elevação

Min, 150–900 ms (aprox.)

Tempo de descida

Min, 100–400 ms (aprox.)

Disparo e ciclado

Cinco configurações de sensibilidade

Vsync

Compensação de fugas

Alarmes ajustáveis

Fuga alta
Baixa ventilação minuto
Alta pressão
Baixa pressão
Alta frequência respiratória
Baixa frequência respiratória
Apneia
Alto FiO₂
Baixo FiO₂
Baixo SpO₂
Máscara não ventilada

Alarmes fixos padrão

Circuito desconectado
Pressão excessiva
Tubo bloqueado
Bateria interna descarregada
(Consulte o Guia do Usuário para uma lista completa de alarmes)

Dimensões (C x L x A)

9,06 x 6,69 x 4,72" (230 x 170 x 120 mm)

Peso

4,63 lb (2,1 kg)

Bateria interna

Íons de lítio, 2 horas em EPAP 5 cm H₂O, IPAP 15 cm H₂O, 20 bpm

Fonte de alimentação

CA 100–240 V, 50–60 Hz, 2,2 A
CA 110 V, 400 Hz, 2,2 A
CC 24 V/3 A

Filtro de ar

Malha de fibra eletrostática

Saída de ar

22 mm cônica, compatível com ISO 5356–1:2004

Classificação IEC 60601–1

Classe II (isolamento duplo)
Tipo BF
Operação contínua

1 As unidades Stellar 150 incluem iVAPS

ResMed Corp San Diego, CA, EUA +1 858 836 5000 ou 1 800 424 0737 (ligação gratuita), ResMed Ltd Bella Vista, NSW, Austrália +61 (2) 8884 1000 ou 1 800 658 189 (ligação gratuita). Consulte ResMed.com para obter outras localizações da ResMed em todo o mundo. H4i, ResScan e TiControl são marcas comerciais da ResMed Ltd. SlimLine e Stellar são marcas comerciais da ResMed Ltd e encontram-se registrados no Registro de Marcas e Patentes dos Estados Unidos da América. ©2013 ResMed. As especificações podem ser alteradas sem aviso prévio. 1016669/2 2013-10

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ME		
CNPJ	11.011.753/0001-19	Autorização	8.06.770-4
Produto	NEBULIZADOR		

Modelo Produto Médico

VENT35 - NEBULIZADOR PARA INALAÇÃO ADULTO - O2; VENT36 - NEBULIZADOR PARA INALAÇÃO INFANTIL - O2; VENT37 - NEBULIZADOR PARA INALAÇÃO ADULTO - AR COMPRIMIDO; VENT38 - NEBULIZADOR PARA INALAÇÃO INFANTIL - AR COMPRIMIDO; VENT39 - NEBULIZADOR EM LINHA PARA CIRCUITOS RESPIRATÓRIOS; VENT40 - MACRONEBULIZADOR DE 500 ML.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Nebulizadores - Manual de Instruções - Ventcare Indústria e Comércio LTDA - Assinado Digitalmente.pdf	4684767/22-1 - 13/09/2022 - 02:52

Nome Técnico	Nebulizador
Registro	80677040005
Processo	25351.740834/2010-89
Fabricante Legal	• FABRICANTE: VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ME - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ME

CNPJ 11.011.753/0001-19 **Autorização** 8.06.770-4

Produto CIRCUITOS VENTILATÓRIOS 54

Modelo Produto Médico

ACESSÓRIOS: Jarra umidificadora aquecida (policarbonato/alumínio) VENT250D; Espaço morto (mount) - polipropileno 00160.

Modelo VENT54EL: 01 Conector de exalação de CO² VENT21; 01 Tubo corrugado extra-leve 22x900 mm VENT145EL; 01 Tubo corrugado extra-leve 22x600 mm VENT143EL; 01 Dreno coletor de água 00031; 01 Linha pressão proximal PVC 2100 mm 00312; 02 Clips para organização dos tubos 00005. Modelo VENT54ELI: 01 Conector de exalação de CO² VENT21; 01 Tubo corrugado extra-leve 15x900 mm VENT153EL; 01 Tubo corrugado extra-leve 15x600 mm VENT151EL; 01 Dreno coletor de água 00031; 01 Linha pressão proximal PVC 2100 mm 00312; 02 Clips para organização dos tubos 00005.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções - VENT54 - Ventcare Indústria e Comércio LTDA.pdf	4889293/22-1 - 31/10/2022 - 06:31

Nome Técnico Circuitos Respiratorios

Registro 80677040019

Processo 25351.261661/2017-59

Fabricante Legal • FABRICANTE: VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ME - BRASIL

Classificação de Risco II - MEDIO RISCO

Vencimento do Registro VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.
CNPJ 01.645.409/0001-28 **Autorização** 1.03.490-0
Produto CATETER MOUNT DAR

Modelo Produto Médico

Comprimentos: 5, 7, 10, 15, 7/16 cm.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10349000401_Cateter Mount DAR_IFU.PDF	2471308/22-8 - 19/04/2022 - 10:31

Nome Técnico Circuitos Respiratorios
Registro 10349000401
Processo 25351.352791/2013-56
Fabricante Legal • FABRICANTE: COVIDIEN IIC, MANSFIELD - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa FISHER & PAYKEL DO BRASIL LTDA
CNPJ 04.689.134/0001-12 **Autorização** 8.14.479-5
Produto CÂMARA DE UMIDIFICAÇÃO F&P HC

Modelo Produto Médico

HC325S

HC365S

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	RO 81447959040.pdf	3044689/21-0 - 04/08/2021 - 11:57

Nome Técnico Camara

Registro 81447959040

Processo 25351.801450/2021-04

Fabricante Legal • FABRICANTE: FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LTD. - NOVA ZELÂNDIA

Classificação de Risco II - MEDIO RISCO

Vencimento do Registro VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa GLOBAL TEC INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS EIRELI - EPP
CNPJ 06.157.734/0001-65 **Autorização** 8.03.891-3
Produto UMIDIFICADOR AQUECIDO GLOBALTEC

Modelo Produto Médico

GT 5000/ GT 5000 Plus

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MOP019 - REV006.pdf	2560700/22-1 - 27/04/2022 - 02:28

Nome Técnico Umidificador

Registro 80389130032

Processo 25351.860617/2016-55

Fabricante Legal • FABRICANTE: GLOBAL TEC INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS EIRELI - EPP - BRASIL

Classificação de Risco II - MEDIO RISCO

Vencimento do Registro VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL LTDA

CNPJ 67.882.621/0001-17 **Autorização** 1.03.495-9

Produto Ressuscitador Manual em Borracha Besmed

Modelo Produto Médico

Materiais de consumo e partes de reposição que são peças de uso exclusivo dos Ressuscitadores : RE-21101 Válvula Unidirecional sem pop-off Policarbonato RE-21102 Válvula Unidirecional sem pop-off Polissulfona RE-21135 Válvula Unidirecional com pop-off 60cmH2O Policarbonato RE-21136 Válvula Unidirecional com pop-off 60cmH2O Polissulfona RE-21131 Válvula Unidirecional com pop-off 40cmH2O Policarbonato RE-21132 Válvula Unidirecional com pop-off 40cmH2O Polissulfona RE-21210 Válvula Inferior (com válvula do reservatório integrada) Policarbonato RE-21220 Válvula Inferior (com válvula do reservatório integrada) Polissulfona RE-21230 Válvula Inferior (sem válvula do reservatório integrada) Policarbonato RE-21240 Válvula Inferior (sem válvula do reservatório integrada) Polissulfona RE-21210 Válvula para Reservatório de Oxigênio Policarbonato BR-62625 Reservatório de Oxigênio 2500ml PVC BR-62610 Reservatório de Oxigênio 1000ml PVC OT-83120 Extensão para Oxigênio 2 metros PVC RS-2503 Ressuscitador Adulto em Borracha 1600ml (com válvula pop-off 60cmH2O) Borracha RS-2603 Ressuscitador Infantil em Borracha 500ml (com válvula pop-off 40cmH2O) Borracha RS-2703 Ressuscitador Neonatal Borracha 280ml (com válvula pop-off 40cmH2O) Borracha CM-65352 Máscara facial de Coxim Inflável - PVC #tamanho 5 PVC CM-65332 Máscara facial de Coxim Inflável - PVC #tamanho 3 PVC CM-65312 Máscara facial de Coxim Inflável - PVC #tamanho 1 PVC 7RE-21013-000BL Válvula Bico de Pato Silicone 7RE-21014-000BL Disco da Válvula Exalação Silicone 7RE-21033-000BL Membrana da Válvula Inferior Silicone 7RE-21032-000BL Membrana Cogumelo, Grande Silicone 7RE-21031-000BL Membrana Cogumelo, Pequena Silicone 209-00003-000BK O-ring Silicone Acessórios Opcionais RE-21391 Adaptador para Válvula de Peep RE-21330 Válvula de Peep 2-10cm H2O, laranja, ID 30mm. PC, Silicone e Aço Inoxidável RE-21335 Válvula de Peep 2-10cm H2O, laranja, ID 15mm. PC, Silicone e Aço Inoxidável RE-21340 Válvula de Peep 5-20cm H2O, azul, ID 30mm. PC, Silicone e Aço Inoxidável RE-21345 Válvula de Peep 5-20cm H2O, azul, ID 15mm. PC, Silicone e Aço Inoxidável Material: PC, Silicone e Aço Inoxidável. ACESSÓRIOS OPCIONAIS CM-65352 Máscara facial de Coxim Inflável - PVC #tamanho 5 CM-65342 Máscara facial de Coxim Inflável - PVC #tamanho 4 CM-65332 Máscara facial de Coxim Inflável - PVC #tamanho 3 CM-65322 Máscara facial de Coxim Inflável - PVC #tamanho 2 CM-65312 Máscara facial de Coxim Inflável - PVC #tamanho 1 CM-65302 Máscara facial de Coxim Inflável - PVC #tamanho 0 PN-0000 Máscara facial de silicone #tamanho 0 PN-0001 Máscara facial de silicone #tamanho 1 PN-0002 Máscara facial de silicone #tamanho 2 PN-0003 Máscara facial de silicone #tamanho 3 PN-0004 Máscara facial de silicone #tamanho 4 PN-0005 Máscara facial de silicone #tamanho 5

Modelo: RE 24420 Ressuscitador Manual em Borracha Besmed Adulto apresentado da seguinte forma: RS-2503 Ressuscitador Adulto em Borracha 1600ml (com válvula pop-off 60cmH2O) CM-65352 Máscara facial de Coxim Inflável - PVC #tamanho 5 RE-21210 Válvula para Reservatório de Oxigênio BR-62625 Reservatório de Oxigênio 2500ml OT-83120 Extensão para Oxigênio 2 metros Modelo: RE 24510 Ressuscitador Manual em Borracha Besmed Infantil apresentado da seguinte forma: RS-2603 Ressuscitador Infantil em Borracha 500ml (com válvula pop-off 40cmH2O) CM-65332 Máscara facial de Coxim Inflável - PVC #tamanho 3 RE-21210 Válvula para Reservatório de Oxigênio BR-62625 Reservatório de Oxigênio 2500ml OT-83120 Extensão para Oxigênio 2 metros Modelo: RE 24610 Ressuscitador Manual em Borracha Besmed Neonatal apresentado da seguinte forma: RS-2703 Ressuscitador Neonatal Borracha 280ml (com válvula pop-off 40cmH2O) CM-65312 Máscara facial de Coxim Inflável - PVC #tamanho 1 RE-21210 Válvula para Reservatório de Oxigênio BR-62610 Reservatório de Oxigênio 1000ml OT-83120 Extensão para Oxigênio 2 metros

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	01.581 IFU - Ressuscitador Manual em Borracha Besmed REV04.pdf	1598012/21-5 - 26/04/2021 - 05:39

Nome Técnico Ressuscitador Cardio-Pulmonar

Registro 10349590125

Processo 25351.264831/2014-20

Fabricante Legal • FABRICANTE: BESMED HEALTH BUSINESS CORP. - TAIWAN

Classificação de Risco I - BAIXO RISCO

Vencimento do Registro VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL LTDA		
CNPJ	67.882.621/0001-17	Autorização	1.03.495-9
Produto	UMIDIFICADOR DE POLIETILENO		

Filtrar...

Modelo Produto Médico

71.2431 Umidificador Econômico De Ar Comprimido E Frasco De Polietileno Air Liquide

707.932 Umidificador Econômico De Ar Comprimido E Frasco De Polietileno Messer

105.515 Umidificador Econômico De Ar Comprimido E Frasco De Polietileno Moriya

930.069 Umidificador Econômico De Ar Comprimido E Frasco De Polietileno White Martins

931.900 Umidificador Econômico De Ar Comprimido E Frasco De Polietileno Lumiar

8970028082 Umidificador Econômico De Ar Comprimido E Frasco De Polietileno Atlas Copco

933.985 Umidificador Econômico De Ar Comprimido E Frasco De Polietileno Linde

933.986 Umidificador Econômico De Ar Comprimido E Frasco De Polietileno Praxair.

71.1392 Umidificador Econômico De Oxigênio E Frasco De Polietileno Air Liquide

707.931 Umidificador Econômico De Oxigênio E Frasco De Polietileno Messer

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	01.442 - Instrução de Uso umificador de polietileno rev04.pdf	2466041/22-7 - 19/04/2022 - 12:29
Nome Técnico	Umidificador	
Registro	10349590075	
Processo	25351.248086/2010-44	

Fabricante Legal

- FABRICANTE: JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL LTDA - BRASIL

Classificação de Risco

I - BAIXO RISCO

Vencimento do Registro

VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Rotarex Brasil LTDA

CNPJ 02.877.633/0001-08 **Autorização** 8.13.373-1

Produto MIONIOX – Válvula reguladora de pressão

Modelo Produto Médico

M7430

M7431

M7432

M7433

M7434.

Tipo de Arquivo **Arquivos** **Expediente, data e hora de inclusão**

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico Regulador de Pressão

Registro 81337310001

Processo 25351.373814/2016-75

Fabricante Legal • FABRICANTE: CEODEUX S.A. - LUXEMBURGO

Classificação de Risco I - BAIXO RISCO

Vencimento do Registro VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa IMPACTO PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME

CNPJ 08.311.856/0001-90 **Autorização** 8.03.587-4

Produto CONECTORES E CONEXÕES IMPACTO

Modelo Produto Médico

IMP01; IMP02; IMP03; IMP04; IMP05; IMP06; IMP07; IMP08; IMP09; IMP10; IMP11; IMP12.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Uso Conectores Conexões Impacto.pdf	4041578/21-3 - 13/10/2021 - 09:46

Nome Técnico Conectores e Conexoes

Registro 80358740008

Processo 25351.207331/2007-02

Fabricante Legal • FABRICANTE: IMPACTO PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME - BRASIL

Classificação de Risco II - MEDIO RISCO

Vencimento do Registro VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI		
CNPJ	03.580.620/0001-35	Autorização	8.00.473-0
Produto	RESMED MASKS III		

Modelo Produto Médico

PIXI: 61030 Pixi Pediatric Mask; 61038 Pixi Pediatric Mask - Sample; 61039 Pixi Pediatric Mask – SLM;
 COMPONENTES: 61033 Pixi Pediatric Mask Cushion; 61034 Pixi Pediatric Mask Headgear; 61035 Pixi Pediatric
 Frame Sys; 61036 Pixi Pediatric Tube Assy-1pk; 61037 Pixi Pediatric Port SWIFT FX / SWIFT FX FOR HER:
 61500 SWIFT FX MASK SYSTEM - AMER; 61507 Swift FX Mask SYST - Internet Pkg; 61508 SWIFT FX MASK
 SYSTEM - SLM; 61540 Swift FX for Her Mask Sys-AMER; 61541 Swift FX for Her Mask Sys-SLM; 61542 Swift
 FX for Her Mask Sys-SAMP; COMPONENTES: 61505 SWIFT FX TRADE SAMPLE; 61510 SWIFT FX FRAME
 SYS X-SMALL; 61511 SWIFT FX FRAME SYS SMALL; 61512 SWIFT FX FRAME SYS MEDIUM; 61513 SWIFT
 FX FRAME SYS LARGE; 61514 Swift FX Frame Sys Multipack; 61515 Swift FX Mask - Trade Sample; 61516
 Swift FX Frame Sys X-LARGE; 61520 SWIFT FX PILLOW X-SMALL; 61521 SWIFT FX PILLOW SMALL; 61522
 SWIFT FX PILLOW MEDIUM; 61523 SWIFT FX PILLOW LARGE; 61524 Swift FX Pillow X-LARGE; 61527
 SWIFT FX SHORT TUBE ASSY (10pk; 61528 SWIFT FX SHORT TUBE ASSY (1pk); 61529 SWIFT FX
 HEADGEAR ASSY; 61530 SWIFT FX SOFT WRAPS; 61531 Swift FX Back strap blue; 61543 Swift FX for Her
 Headgear Assy; 61544 SWIFT FX SOFT WRAPS – PINK. SWIFT FX NANO / SWIFT FX NANO FOR HER:
 62200 Swift FX Nano Std Mask Sys -Am; 62201 Swift FX Nano for Her Msk Sys-; 62210 Swift FX Nano Std Mask
 Sys-Spl; 62211 Swift FX Nano for Her Msk Sy-Spl; 62212 Swift FX Nano Std Mask Sys-SLM; 62213 Swift FX
 Nano for Her Msk Sy-SLM; 62251 Swift FX Nano Wide Mask Sys-Amer; 62261 Swift FX Nano Wide Mask Sys-
 Spl; 62263 Swift FX Nano Wide Mask Sys-SLM; COMPONENTES: 62220 Swift FX Nano Frame Sys - Std;
 62221 Swift FX Nano Frame Sys - Smal; 62230 Swift FX Nano Cushion Standard; 62231 Swift FX Nano Cushion
 Small; 62236 SFXNano ShortTube Assy Gray(1); 62237 SFXNano ShortTube Assy Gray(10); 62238 Swift FX
 Nano Headgear Assy- Gray; 62240 SFXNano ShortTube Assy Gray(1)Jp; 62241 SFXNano ShortTube Assy
 Gry(10)Jp; 62244 SFXNano ShortTube Assy Viol(1pk); 62245 SFXNano ShortTube Assy Vio(10pk); 62246
 SFXNano ShortTube Assy Viol(1)Jp; 62247 SFXNano ShortTube Assy Vio(10)Jp; 62248 Swift FX Nano
 Headgear Assy-Pink; 62271 Swift FX Nano Frame Sys - Wide; 62281 Swift FX Nano Cushion Wide; 61530 Soft
 Wraps (2) - Gray; 61544 Soft Wraps (2) - Pink; 61108 Mask Promo Pack Latin America; 60549 Pressure Port
 Plug - 1pk; 60550 Pressure Port Plug - 10pk; 61121 DISTAL PRESSURE PORT. SWIFT FX BELLA / SWIFT
 BELLA GRAY: 61560 Swift FX Bella Mask System- AM; 61566 Swift FX Bella Mask System - S; 61567 Swift FX
 Bella Mask System – SLM; 61568 Swift FX Bella Mask Sys-Am Gray; 61574 Swift FX Bella Mask Sys-Spl Gray;
 61575 Swift FX Bella Mask Sys-SLM Gray; COMPONENTES: 61580 SwiftFX Bella+for Her HG-Combo; 61581
 Swift FX Bella HG Assy-Pink; 61582 Swift FX Bella HG Assy-Gray; 61583 Swift FX+Bella Gray HG-ComboPk.
 AIRFIT N20: 63500 AirFit N20 SML (for Her) - AMER; 63501 AirFit N20 MED Sys - AMER; 63502 AirFit N20 LGE
 Sys - AMER; 63503 AIRFIT N20 SML SYS – AMER; 63504 AIRFIT N20 SML SYS – SLM; 63505 AirFit N20 SML
 (for Her) - SLM; 63506 AirFit N20 MED Sys - SLM; 63507 AirFit N20 LGE Sys – SLM; COMPONENTES: 63534

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Swift FX Nano, Nano for Her - User Guide AMER Multi.pdf	4209105/21-0 - 25/10/2021 - 09:34

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Swift FX for Her - User Guide AMER Multi.pdf	4209105/21-0 - 25/10/2021 - 09:34
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Swift FX Bella - User Guide AMER Multi.pdf	4209105/21-0 - 25/10/2021 - 09:34
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Swift FX Bella Gray - User Guide AMER Multi.pdf	4209105/21-0 - 25/10/2021 - 09:34
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	AirFit N20 - User Guide AMER Multi.pdf	4209105/21-0 - 25/10/2021 - 09:33
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Capa IFU_19314.pdf	4209105/21-0 - 25/10/2021 - 09:33
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Pixi - User Guide AMER Multi.pdf	4209105/21-0 - 25/10/2021 - 09:33
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Swift FX - User Guide AMER Multi.pdf	4209105/21-0 - 25/10/2021 - 09:33

Nome Técnico	Mascaras
Registro	80047300626
Processo	25351.411042/2016-03
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: RESMED PTY LTD. - AUSTRÁLIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI		
CNPJ	03.580.620/0001-35	Autorização	8.00.473-0
Produto	RESMED MASKS I		

Modelo Produto Médico

RESMED MASKS I 60204 Mirage Quattro XSml-US-SAMPLE; 60205 Mirage Quattro Sml-US-SAMPLE; 60206 Mirage Quattro Med-US-SAMPLE; 60207 Mirage Quattro Lge-US-SAMPLE; 61200 MIRAGE QUATTRO FFM XSML-AMER; (Partes: 60926 INLET TUBE W/- SWIVEL (1pk); 61294 Mirage Quattro Elbow Assy; 61295 Mirage Quattro Ports Cap 2pk; 61290 Mirage Quattro Cushion&Clip XS; 61264 Mirage Quattro Frame Assy XSML; 61289 Mirage Quattro Dial;) (Partes Compatíveis para Reposição: 60927 INLET TUBE W/- SWIVEL (10pk); 61296 Mirage Quattro Ports Cap 10pk; 61282 Mirage Quattro Elbow; 61286 Mirage Quattro Valve & Clip As; 61287 Mirage Quattro Valve Assy 10pk; 61298 Mirage Quattro Low Leak Elbow; 61243 Quattro Duo Pack (2 cushions); 61244 Quattro Trio Pack (3 cushions); 61253 Quattro ROMA Cushion & Clip-XSML; 61274 Mirage Quattro Cushion Clip XS; 61278 Mirage Quattro Cushion XSML; 62831 Mirage Quattro Cshn&Clip XS-JP; 61260 MIRAGE QUATTRO FRAME SYS XSML; 61270 Mirage Quattro Mask Frame XSML; 61297 Mirage Quattro Dial SL (10pk); 61288 Mirage Quattro Forehead Support; 60123 Forehead Support pad (1pk); 60124 Forehead Support pad (10pk);) 61201 MIRAGE QUATTRO FFM SML-AMER; (Partes: 60926 INLET TUBE W/- SWIVEL (1pk); 61294 Mirage Quattro Elbow Assy; 61295 Mirage Quattro Ports Cap 2pk; 61291 Mirage Quattro Cushion&Clip SM; 61265 Mirage Quattro Frame Assy SML; 61289 Mirage Quattro Dial; 16118 Headgear Small;) (Partes Compatíveis para Reposição: 60927 INLET TUBE W/- SWIVEL (10pk); 61296 Mirage Quattro Ports Cap 10pk; 61282 Mirage Quattro Elbow; 61286 Mirage Quattro Valve & Clip As; 61287 Mirage Quattro Valve Assy 10pk; 61298 Mirage Quattro Low Leak Elbow; 61243 Quattro Duo Pack (2 cushions); 61244 Quattro Trio Pack (3 cushions); 61254 Quattro ROMA Cushion & Clip-SML; 61275 Mirage Quattro Cushion Clip SM; 61279 Mirage Quattro Cushion SML; 62832 Mirage Quattro Cshn&Clip SML-JP; 61261 MIRAGE QUATTRO FRAME SYS SML; 61271 Mirage Quattro Mask Frame SML; 61297 Mirage Quattro Dial SL (10pk); 61288 Mirage Quattro Forehead Support; 60123 Forehead Support pad (1pk); 60124 Forehead Support pad (10pk);) 61202 MIRAGE QUATTRO FFM MED-AMER; (Partes: 60926 INLET TUBE W/- SWIVEL (1pk); 61294 Mirage Quattro Elbow Assy; 61295 Mirage Quattro Ports Cap 2pk; 61292 Mirage Quattro Cushion&Clip ME; 61266 Mirage Quattro Frame Assy MED; 61289 Mirage Quattro Dial; 16117 Mirage/UM Nasal Mask HG Medium;) (Partes Compatíveis para Reposição: 60927 INLET TUBE W/- SWIVEL (10pk); 61296 Mirage Quattro Ports Cap 10pk; 61282 Mirage Quattro Elbow; 61286 Mirage Quattro Valve & Clip As; 61287 Mirage Quattro Valve Assy 10pk; 61298 Mirage Quattro Low Leak Elbow; 61243 Quattro Duo Pack (2 cushions); 61244 Quattro Trio Pack (3 cushions); 61255 Quattro ROMA Cushion & Clip-MED; 61276 Mirage Quattro Cushion Clip ME; 61280 Mirage Quattro Cushion MED; 62833 Mirage Quattro Cshn&Clip MED-JP; 64266 Mirage Quattro Fram MIRAGE QUATTRO FRAME SYS MED e Assy MED; 61262 MIRAGE QUATTRO FRAME SYS MED; 61272 Mirage Quattro Mask Frame MED; 61297 Mirage Quattro Dial SL (10pk); 61288 Mirage Quattro Forehead Support; 60123 Forehead Support pad (1pk); 60124 Forehead Support pad (10pk);) 61203 MIRAGE QUATTRO FFM LGE-AMER; (Partes: 60926 INLET

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Meridian - User Guide AMER Multi.pdf	4217870/21-3 - 25/10/2021 - 05:33

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Mirage Activa - User Guide AMER Multi.pdf	4217870/21-3 - 25/10/2021 - 05:33
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Mirage Activa LT - IFU AMER Multi.pdf	4217870/21-3 - 25/10/2021 - 05:33
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Mirage Quattro - User Guide AMER Multi.pdf	4217870/21-3 - 25/10/2021 - 05:33
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	capa.pdf	4217870/21-3 - 25/10/2021 - 05:33

Nome Técnico	Mascaras
Registro	80047300651
Processo	25351.411070/2016-04
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: RESMED PTY LTD. - AUSTRÁLIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ 00.142.916/0001-86 **Autorização** 1.03.426-0

Produto MÁSCARAS PARA AEROSOLTERAPIA HUDSON RCI

Modelo Produto Médico

1075, 1076, 1080, 1083, 1084, 1085, 1095, 1385, 1388

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IUMAH-T Máscaras para Aerosolterapia Hudson RCI rev.05.pdf	1898128/21-9 - 17/05/2021 - 09:33

Nome Técnico Mascaras

Registro 10342600044

Processo 25351.078726/2011-78

Fabricante Legal

- FABRICANTE: TELEFLEX MEDICAL INCORPORATED - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Classificação de Risco II - MEDIO RISCO

Vencimento do Registro VIGENTE

[Exportar para Excel](#) [Exportar para PDF](#) [Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL LTDA**CNPJ** 67.882.621/0001-17 **Autorização** 1.03.495-9**Produto** FLUXOMETRO MORIYA**Modelo Produto Médico**

200.333; 200.334; 200.337; 200.338; 200.347; 200.348; 301.505; 301.515; 200.339; 200.340; 200.341; 200.342

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	01.146 - Instrução de uso Fluxometro Moriya Revisão 06.pdf	2312849/21-6 - 15/06/2021 - 10:20

Nome Técnico Fluxometro**Registro** 10349599004**Processo** 25351.411079/2005-64**Fabricante Legal**

- FABRICANTE: JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL LTDA - BRASIL

Classificação de Risco I - BAIXO RISCO**Vencimento do Registro** VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa AIR LIQUIDE BRASIL LTDA
CNPJ 00.331.788/0001-19 **Autorização** 8.02.044-1
Produto KIT DE EXTENSÃO

Modelo Produto Médico

25 – No. SO-1188 TUBING KIT

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso_840095_RevB_ConectorTubo.pdf	4413749/22-7 - 12/07/2022 - 10:01

Nome Técnico Tubos**Registro** 80204410028**Processo** 25351.864824/2016-14**Fabricante Legal** • FABRICANTE: SALTER LABS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA**Classificação de Risco** II - MEDIO RISCO**Vencimento do Registro** VIGENTE[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ME

CNPJ 11.011.753/0001-19 **Autorização** 8.06.770-4

Produto traquéias (tubos corrugados)

Modelo Produto Médico

VENT101; VENT102; VENT103; VENT104; VENT105; VENT106; VENT107; VENT108;
VENT109; VENT110; VENT111; VENT112; VENT113; VENT114; VENT115; VENT121;
VENT122; VENT123; VENT124; VENT125; VENT126; VENT127; VENT128; VENT129;
VENT130; VENT131; VENT132; VENT133; VENT134; VENT135; VENT141; VENT142;
VENT143; VENT144; VENT145; VENT146; VENT147; VENT148; VENT149;
VENT150; VENT151; VENT152; VENT153; VENT154; VENT155.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Tubos Corrugados - Manual de Instruções - Ventcare Indústria e Comércio LTDA - Assinado Digitalmente.pdf	4684772/22-5 - 13/09/2022 - 02:53

Nome Técnico Tubo Traqueal

Registro 80677040002

Processo 25351.048197/2011-09

Fabricante Legal • FABRICANTE: VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ME - BRASIL

Classificação de Risco II - MEDIO RISCO

Vencimento do Registro VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa AIR LIQUIDE BRASIL LTDA

CNPJ 00.331.788/0001-19 **Autorização** 8.02.044-1

Produto CÂNULAS NASAIS SALTER LABS

Modelo Produto Médico

1600-1-25; 1600-1-50; 1600-4-25; 1600-4-50; 1600-7-25; 1600-7-50; 1600-14-25; 1600-14-50; 1601-4-50; 1601-7-25; 1601-7-50; 1602-4-50; 1602-7-50; 16SOFT-4-50; 16SOFT-7-50; 16SOFT-14-50; 1600HF-4-25; 1600HF-7-25; 1600HF-14-25; 1600Q-4-50; 1600Q-7-50; 1601Q-7-50; 1610-7-50; 1611-7-50

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso_840082_RevA_O2_CanulaNasal.pdf	4415322/22-1 - 12/07/2022 - 10:05

Nome Técnico Canulas

Registro 80204410027

Processo 25351.824652/2016-26

Fabricante Legal • FABRICANTE: SALTER LABS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Classificação de Risco II - MEDIO RISCO

Vencimento do Registro VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

